

- ㉔ 特定疾患の微生物学的原因究明に関する研究 (20263501)
- ㉕ 新たな診断・治療法開発のための免疫学的手法の開発に関する研究 (20263601)
- イ. 社会医学研究のうち次に掲げるもの
 - ㉖ 特定疾患の疫学に関する研究 (20263701)
 - ㉗ 特定疾患患者の生活の質 (Quality of Life, QOL) の向上に関する研究 (20263801)
 - ㉘ 難治性疾患研究、特定疾患治療研究の評価および研究の方向性に関する研究 (20263901)
 - ㉙ 重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究 (20264001)
 - ㉚ 特定疾患患者の自立支援体制の確立に関する研究 (20264101)
 - ㉛ 難治性疾患の医療費構造に関する研究 (20264201)

(留意点)

難治性疾患に罹患している患者に係る医療費に関する分析的研究を行うことは、患者の生活像を把握する上で重要である。医療費における投薬分などの構造解析を行うことにより、各疾患の特性を把握することで、特定疾患治療研究事業の対象疾患を選定する際の参考となる研究とすること。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ① 「10. 期待される成果」につき、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される目標と研究分野の長期的な目標とを別々に明記すること。
また、研究の成果が当該疾患の治療成績の向上あるいは患者のQOLの向上に対して具体的にどのように寄与するかについても記載すること。
- ② 「13. 申請者の研究歴等」につき、より詳細に把握するため、以下のア及びイの項目に該当する及当該研究に関連した論文3編を添付すること（各編毎に、論文（全文）の写し20部を添付すること。）。欧文のものについては日本語要旨を添付すること。
ア. 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。
イ. 申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。
- ③ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHOのミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項 オ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。
なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。
- ④ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項 エ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する院内の倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。
また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

(3) 重点研究分野

特定疾患患者の予後や生活の質の改善を目指し、又は明確かつ具体的な目標を設定し、

画期的な成果を得ることを目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

㊦ 難治性疾患の病態解明、画期的診断・治療法の開発に関する研究（20264301）

（留意点）

上記の特定疾患調査研究分野のいずれかの疾患を対象に、明確な目的と方法論をもった具体的なプロジェクトにより、病態解明に関するブレークスルーを図る研究や、いまだ有効な治療法の存在しない疾患について、患者を治癒に導くような画期的診断・治療法の開発に努める研究を積極的に採択する。

なお、特に、臨床調査研究分野において実施中又は申請中の研究と、本研究課題の研究分担者が重複する場合においては、本研究課題で取り扱うテーマは、臨床調査研究分野の範疇では研究の難しい重点的かつ画期的なものであることが明確である必要がある。

㊧ 難治性疾患の診断・治療法の確立に関する臨床研究（20264401）

（留意点）

上記の特定疾患調査研究分野のいずれかの疾患を対象に、新たな内科的・外科的治療法や、他の疾患に用いられる治療法の応用等により、診断法や治療の効果を確立するための臨床研究の計画を積極的に採択する。研究のデザインを明確にすると共に、実施に向けた準備を周到に行っており、研究期間を有効に活用して成果を期待できる研究であることが望ましい。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ① 「10. 期待される成果」につき、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される目標と研究分野の長期的な目標（特異性の高い早期診断法、効果的な治療法、低侵襲性の診断・治療法等の開発等）とを別々に明記すること。

また、研究対象となる治療法が当該疾患の治療成績の向上あるいは患者のQOLの向上に対して具体的にどのように寄与するかについても記載すること。

- ② 「13. 申請者の研究歴等」につき、より詳細に把握するため、以下のア及びイの項目に該当する及当該研究に関連した論文3編を添付すること（各編毎に、論文（全文）の写し20部を添付すること。）。欧文のものについては日本語要旨を添付すること。

ア. 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

イ. 申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

- ③ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項オ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。

なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

- ④ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項エ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する院内の倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫

理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。