

# 未研究の難治性疾患への対応について（案）

## 1. 概要

- 難治性疾患克服研究事業に、
  - ①臨床調査研究分野、②横断研究分野、③重点研究分野、に加え、  
未研究の希少難治性疾患について、実態把握等のための調査研究を奨励するための、研究奨励分野を設置する。
- これにより、これまで、臨床調査研究班等により組織的・体系的に研究が行われてこなかった難治性疾患についても、医療関係者等の関心が高まり、患者の病態の把握につながることを期待される。

## 2. 研究対象

- 難治性疾患克服研究事業の「臨床調査研究分野」の対象とされていない稀少難治性疾患のうち、評価委員会によりその研究計画が適切と評価されたもの。
- 但し、「がん」「生活習慣病」「進行性筋ジストロフィー」「精神疾患」など、他の研究事業において組織的な研究の対象となっているものは対象としない。

## 3. 研究内容・研究体制

- 当該疾患の診療に携わる研究者等が研究班を組織し、広く臨床知見を集積する等により実態を把握し、
  - ・ 診断基準の作成
  - ・ 疫学調査
  - ・ 治療実態の把握 等を行い、当該疾患に関して我が国における標準的な知見をとりまとめ、当該疾患の研究の発展と、診療の確立・向上に資するものとする。
- 研究の実施にあたっては、
  - ・ 臨床調査研究分野に関連する領域の研究班がある場合には、既存の研究班
  - ・ 疫学調査を実施する場合には「特定疾患の疫学に関する研究班」との連携を図るなど、難治性疾患克服研究事業のこれまでの経験や知見を十分に活用する。