

慢性の痛み解明研究事業

背景: 多くの国民が抱える慢性の痛みがQOLの低下を来す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について(提言)」(平成22年9月)に基づき総合的な痛み対策を遂行している。与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」が立ち上がり、一層の充実が求められている。

現状と課題: 実態調査の結果、わが国の慢性疼痛の有病率は全成人の22.5%、推計患者数は2,315万人と報告されている。AMED研究では現在、右表のうち、赤字で示した疾患についてはすでに研究に着手している。一方で、機能的要因により引き起こされる慢性の痛みに関する研究は行われていない。研究の進んでいない分野や疾患の評価法や新たな治療法の開発を促進する必要がある。

成果及び活用法: 新たな治療法や客観的な評価指標を開発・普及することで、速やかに適切な診療が受けられる。また、痛み医療の均てん化が図られ、患者のQOLが向上する。

(研究の目的)
 ・痛みの実態調査と同時に、痛みの評価法に関する研究を推進し、医療者及び患者自身によって、痛みを多角的・多因子的にとらえ、チーム医療を行う上で有用となる手法の開発することが求められている。
 ・医療機関や学会等が主体となり、科学的根拠を集積し、それに基づき奨励される治療法の基準を策定していく必要がある。疫学調査や適体の評価法の確立のみならず、難治性の痛みの病態解明・診断方法の開発、新規治療薬や安全で効果的な治療法の開発、治療ガイドライン、診断と治療のフローチャートの策定、教育資料の開発等、現状の課題克服に向けて研究の推進は不可欠である。
 (今後の慢性の痛み対策について(提言)より)

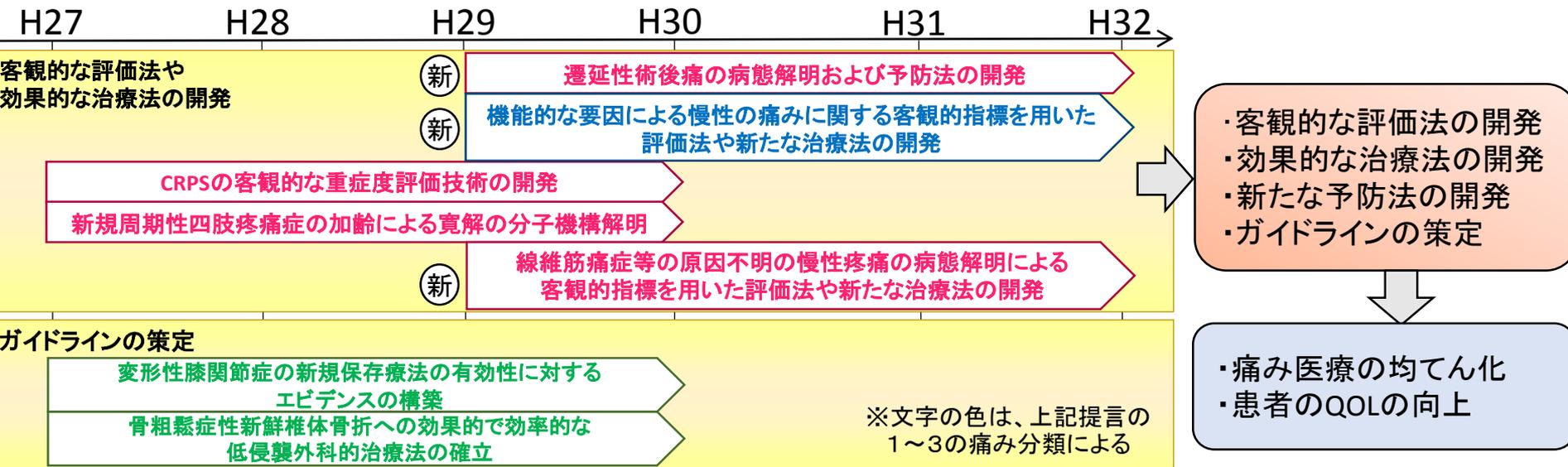
今後の慢性の痛み対策について(提言)
 平成22年9月(慢性の痛みに関する検討会)

治療法の確立

患者に対する痛みの適切な管理・理解の普及
 痛みの軽減によるQOLの向上を目的とする。

頻度や発生機序からみた慢性疾患の痛みを来す主な疾患

- 1 原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛み
 線維筋痛症・複合性局所疼痛症候群(CRPS)・手術後疼痛症候群 等
- 2 患者数が多い既知の疾患に伴う慢性の痛み
 変形性関節症・椎間板ヘルニア 等
- 3 機能的要因により引き起こされる慢性の痛み
 慢性頭痛・過敏性腸症候群・婦人科的疾患・歯科口腔外科疾患 等



慢性の痛み解明研究事業



	公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	慢性頭痛又は歯科口腔外科領域の慢性の痛みに関する客観的指標を用いた評価法や新たな治療法の開発に関する研究	1課題当たり年間 7,500千円程度 (間接経費を含む)	最長3年 2017年度～ 2019年度	0～2 課題程度
2	遷延性術後疼痛の病態解明および予防法等の開発に関する研究	1課題当たり年間 5,000千円～ 9,000千円程度 (間接経費を含む)	最長3年 2017年度～ 2019年度	0～2 課題程度
3	線維筋痛症の病態解明による客観的指標を用いた評価法や新たな治療法の開発に関する研究	1課題当たり年間 5,000千円～ 9,000千円程度 (間接経費を含む)	最長3年 2017年度～ 2019年度	0～2 課題程度
4	脳卒中後疼痛の病態解明および新たな治療法の開発に関する研究	1課題当たり年間 7,500千円程度 (間接経費を含む)	最長3年 2017年度～ 2019年度	0～2 課題程度

(注) 1は医原性疾患を除く。

公募開始～研究開始までの主なスケジュール



公募期間	2016年11月8日（火）～12月12日（月）正午
提出期間	2016年11月8日（火）～ <u>12月12日（月）正午</u> （注1）
書面審査	2016年12月中旬～2017年1月上旬頃（予定）
ヒアリング審査	2017年1月20日（金）午後（予定）（注2） * 必要に応じて実施
採択可否の通知	2017年2月中旬～2月下旬頃（予定）（注3）
研究開発計画書等提出	2017年2月中旬～2月下旬頃（予定）
契約締結・研究開発課題開始	2017年4月1日（土）（予定）

- (注1) : **e-Rad 登録正午〆切（郵送不可）**
- (注2) : 審査期間中、研究開発代表者に対して、**審査の過程で生じた照会事項をAMEDが電子メールで送付**することがあります。当該照会に対しては、照会時に**AMEDが指定する方法**で、**期日までに回答**してください。また、提案書類受付期間終了後から採択可否の通知までの間、研究開発代表者に対して、**AMEDが事務的な確認**を行うことがあります。当該確認に対しても、確認時に**AMEDが指定する方法**で、**期日までに回答**してください。これらの回答は、**提案の受理不受理の判断、審査、採択可否の判断等での参考情報**となります。
- (注3) : 採択課題候補となった課題の研究開発代表者に対しては、**審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求める**ことや、**研究開発費合計額の変更**を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

質問①

Q 1の公募課題は、医原性疾患を除くということだが、医原性疾患とは何をさすのか。

A 患者の予防・診断・治療等のために行われた医療行為(検査、手術、医薬品の投与等)等が原因となって引き起こされる病気や障害をさす。

質問②

Q 臨床研究ではなく、基礎研究のみでも応募可能か。

A 1～4のいずれの公募課題においても、基礎研究のみでも応募は可能であるが、最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該研究が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示する必要がある。

質問③

Q 新たな治療法として、医薬品の開発に関する課題を申請してもよいのか。

A 申請可能であるが、交付額が限られているため、本研究開発費のみでは、計画された全ての研究開発内容をカバーできない場合がある。

例えば、他の研究費への応募を行っている場合や他の研究費の獲得がすでに決定している場合は、その切り分けと研究提案書（他制度での助成等有無欄）への記載が必要である。