

慢性の痛み解明研究事業

事業概要

【背景】多くの国民がQOL低下の要因である慢性の痛みを抱えている。しかし、痛みの客観的指標は確立されておらず、周囲からの理解が得られにくい等の実態が指摘されている。この社会的課題を背景に、「今後の慢性の痛み対策について」(平成22年9月)提言がなされ、これに基づく総合的な痛み対策を実施している。また、「ニッポン一億総活躍プラン」における慢性疼痛対策への言及のみならず、与党内において「慢性の痛み対策議員連盟」も設立されており、本事業の一層の充実が求められている。

【目的】原因が明らかでなく対応に苦慮する痛みや、適切な対応を行っているにもかかわらず残存する痛みを対象に、画期的治療法を開発する上での客観的指標に基づく介入群の設定あるいは治療法に資するシーズを発見すること。

●『今後の慢性の痛み対策について(平成22年9月提言)』で示された「頻度や発生機序から見た慢性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、脳卒中後疼痛、帯状疱疹後神経痛、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：変形性脊椎症・関節症、椎間板ヘルニア、頸肩腕症候群、関節リウマチ等
- ③機能的要因が主な原因となって引き起こされる上記以外の慢性の痛み：慢性頭痛、過敏性腸症候群、婦人科的疾患、歯科口腔外科的疾患 等

| | 27年度 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 31年度 |
|---------------------|------------------------------------|------|-----------------------------|--|------|
| ①原因や病態が十分解明されていないもの | ■ CRPSの重症度評価技術開発 | | ■ 新規周期性四肢疼痛症の加齢による寛解の分子機構解明 | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> ■ 線維筋痛症と中枢性感作に関する病態解明と評価法開発 ■ 慢性疼痛・術後遺残性疼痛に対する血液脳関門通過型核酸医薬の開発 ■ 遷延性術後疼痛の分子病態解明と予防アルゴリズム開発 ■ 中枢性脳卒中後疼痛の客観的指標探索と革新的非侵襲脳刺激療法開発 | |
| ②患者数が多い既知の疾患に伴うもの | ■ 変形性膝関節症の疼痛の新規保存療法の基礎的・臨床的エビデンス構築 | | | ■ 肩関節周囲炎の新規治療法開発 | |
| | ■ 骨粗鬆症性新鮮椎体骨折への低侵襲外科的治療法確立 | | | | |
| ③機能的要因によるもの | | | | ■ 口腔顔面領域神経障害性疼痛の遺伝子要因研究 | |
| | | | | ■ 三叉神経障害性疼痛の新規予防・治療システム構築 | |

慢性の痛み解明研究事業 平成30年度 1次公募①

| # | 分野等、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 | 脊髄損傷後疼痛の病態解明と治療法の開発に関する研究 | 1課題当たり年間 6,000千円程度 (間接経費を含まず) | 最長3年 平成30年度～ 平成32年度 | 0～1課題程度 |
| 2 | 肩関節周囲炎の病態に応じた治療法の有効性評価に関する研究 | 1課題当たり年間 6,000千円程度 (間接経費を含まず) | 最長3年 平成30年度～ 平成32年度 | 0～1課題程度 |

(※)研究開発費は、平成30年度1次公募からは、直接経費のみの表記に変更しています。

公募開始～研究開始までの主なスケジュール



| | |
|---------------|--|
| 公募期間 | 平成29年11月2日(木)～12月4日(月)正午 |
| 提出期間 | 平成29年11月2日(木)～ <u>12月4日(月)正午</u> ^(注1) |
| 書面審査 | 平成29年12月中旬～平成29年12月下旬頃(予定) |
| ヒアリング審査 | 平成30年1月15日(月)(予定) ^(注2) * 必要に応じて実施 |
| 採択可否の通知 | 平成30年2月下旬～3月上旬頃(予定) ^(注3) |
| 研究開発計画書等提出 | 平成30年2月下旬～3月上旬頃(予定) |
| 契約締結・研究開発課題開始 | 平成30年4月1日(日)(予定) |

(注1) : **e-Rad 登録 : 正午×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(1次公募①)

Q.

1の公募課題について、基礎研究のみでも応募可能か。

A.

基礎研究を研究計画に入れても良いが、基礎研究のみの研究計画は採択しない。

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、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2(1次公募①)

Q.

1の公募課題について、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既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。

慢性の痛み解明研究事業 平成30年度 1次公募②

| # | 分野等、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 | 情動(怒りや恨み等)に伴う慢性疼痛の実態に関する研究 | 1課題当たり年間 6,000千円程度 (間接経費を含まず) | 最長2年 平成30年度～ 平成31年度 | 0～1課題程度 |

(※)研究開発費は、平成30年度1次公募からは、直接経費のみの表記に変更しています。

公募開始～研究開始までの主なスケジュール



| | |
|---------------|--|
| 公募期間 | 平成29年11月2日(木)～12月4日(月)正午 |
| 提出期間 | 平成29年11月2日(木)～ <u>12月4日(月)正午</u> ^(注1) |
| 書面審査 | 平成29年12月中旬～平成29年12月下旬頃(予定) |
| ヒアリング審査 | 平成30年1月15日(月)(予定) ^(注2) * 必要に応じて実施 |
| 採択可否の通知 | 平成30年2月下旬～3月上旬頃(予定) ^(注3) |
| 研究開発計画書等提出 | 平成30年2月下旬～3月上旬頃(予定) |
| 契約締結・研究開発課題開始 | 平成30年4月1日(日)(予定) |

(注1) : **e-Rad 登録 : 正午×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(1次公募②)

Q.

本公募は、「慢性の痛み解明研究事業」を「障害者対策総合研究開発事業」との連携のもとに行うとあるが、具体的に、どのような連携がされるのか。

A.

「慢性の痛み解明研究事業」での課題評価と進捗管理の過程において、「障害者対策総合研究開発事業」の評価委員とプログラム・オフィサーと連携します。

質問2(1次公募②)

Q.

採択条件に、「慢性疼痛の専門家と情動(怒りや恨み等)に関して評価できる専門家(精神科や心療内科等)と連携した研究体制をとること」とあるが、どちらか一方のみのメンバーによる研究体制の場合、応募できないのか。

A.

採択条件を満たさないため、応募があっても採択はしない。