

II. 個々の研究課題について

1. 研究の多くが病態、病因の解明に向けられているが、必ずしも大きな成果は上がっていない。一方、ガイドラインの策定など、現状で治療法の向上に向けての全体的な取り組みが十分とは言いがたい。また診断法については新たな特異的抗体の同定等の検討がおこなわれているが、臨床応用できる段階には至っていない。
2. 目標達成に向けての具体的なロードマップは示されているとは言いがたい。
3. 研究計画については、特に病態解明について、それなりの進展はみられる。
4. 研究代表者の研究全体に対する整合性についての指導は、必ずしも十分なされているとは言いがたい。研究が個々の研究者でおこなわれており、その単なる集合の印象も受ける。もう少し研究班全体として、わが国の患者の実態の解明や調査に対する共同作業が必要と考えられる。
5. 研究成果について、治療法の改善には必ずしも具体的な成果はみられていない。UDCAの臨床効果についての検討は現在進行中である。これら疾患の肝移植に対する検討については、もっと全国レベルでの集計、また幅の広い研究者の参加が望まれる。
6. 行政への貢献については、患者数の把握などで一定の貢献は見られるが、新しい展開は顕著ではない。
7. 研究の倫理性についてはおおむね遵守されている。

III. 個々の課題、研究発表等に関する評価

1. 研究発表については数多くなされている。
2. またその質についても世界の中の一定水準は維持している。
3. 研究内容は、病態の解明に向けたものが多く、具体的な治療法の改善や、患者のマネージメントに関するものは少ない。本研究班と別のグループ(難治性自己免疫性肝疾患の画期的治療法の開発に関する臨床研究)とでは、対象とする疾患(原発性胆汁性肝硬変、自己免疫性肝炎)が重複しているため、その役割分担、研究者の配置については明確にする必要がある。
4. 本研究に基づくものであるとの記載はおおむねなされている。

「肝内結石症調査に関する調査研究」

主任研究者 跡見 裕

I. 研究事業全体と関連した項目

1. 肝内結石症としての疾患概念は確立されているものの、肝内結石を生じる病態は様々であり、また総胆管結石症や胆のう結石症との異同については、病態、病因、診断、治療において、明確な分離の必要性があるかどうかは疑問である。
2. (a) 本邦における正確な発症率、有病率を明らかにする努力はなされているものの、主要施設のみでの検討では、その全体像の把握は困難である。
(b) さらに発症や進展にかかわる環境、遺伝因子の解明も試みられているが期待される成果はあがっていない。
3. 診断基準の策定、改訂については特におこなわれていない。
4. 重症度分類の策定、改定についても特におこなわれていない。
5. (a) 治療ガイドラインについては、策定、改訂作業はなされていない。
(b) 国際的な肝内結石症についての、統一した概念、データの集積がないために、国際比較は困難である。
(c) わが国では肝内結石症が多いと考えられているが、この点は研究班自体がわが国の特殊性を配慮したものとなっている。
(d) 関連学会では特にガイドラインが策定されてはいない。
6. 肝内結石から発がんに至る機序の研究はなされているが、病態の解明をめざした検討は少ない。

主任研究者 跡見 裕 「肝内結石症調査に関する調査研究」

II. 個々の研究課題について

1. 肝内結石症の病因、病態は様々であり、解明がなされていないが、単一疾患として病態の解明を目指すのは多少の無理が存在する。また一方で、診断法、治療法についてはほぼ確立された感があるため、難治性疾患として扱うかどうかについては今後検討が必要である。さらに肝内胆管障害という項目を設けているが、これは肝内胆管の合流異常、拡張、狹窄、さらに硬化性胆管炎などの総称であって、明らかな疾患単位とは言い難いため、今後改訂する必要がある。
2. 目標達成に向けてのロードマップは、費用効果の良い診断法の検討、特に生活習慣病との関連に主眼をおいた成因の解明、胆管がんの発生機序の検討、診断基準の策定と治療指針のみなおし、というロードマップは設けられている。
3. 研究計画については、この領域自体が、診断治療についてはかなり解決された部分があるため、目立った進展は見られていない。
4. 研究代表者の指導性および研究全体の連携と指導性については、適切な役割分担がなされてはいるものの、それぞれのグループの研究の進展は必ずしも十分とは言えない。
5. (a) 研究の治療への応用については、すでに確立されているものも多く十分な進展はみられていない。
(b) 患者の福祉への貢献については、特に目立ったものはない。
(c) 病因の解明の努力はなされているが、病因病態は様々であり、研究の方向性が定まりにくい印象を受ける。
(d) 病態の解明についてはある程度確立しており、大きな進展はみられていない。
6. 行政への貢献については、特に著明なものは見当たらない。
7. 研究の倫理性については、おおむね遵守されている。

Ⅲ. 個々の課題、研究発表等に関する評価

1. 論文、発表数については一定数の報告はなされている。
2. その発表の質については必ずしも高いものとは言いがたい。ただし胆管がんの発症に関する研究の中には質の高いものも見受けられる。ただ、肝内結石と直接関係のないものも多く見受けられる。
3. 本研究事業の目的に見合った研究がそれなりになされている。しかし本研究の目的自体が極めて重要なものかどうか、難治性疾患の範疇に入れるべきであるかどうか、検討の余地が十分にある。
4. 本研究事業に基づくものであることの記載はおおむねなされている。

「難治性膵疾患に関する調査研究」

主任研究者 大槻 眞

I. 研究事業全体と関連した項目

1. 本研究班が取り扱う疾患は、重症急性膵炎、慢性膵炎、膵嚢胞線維症、および自己免疫性膵炎であるが、膵嚢胞線維症についてはわが国では極めて稀な疾患であるため、本事業で研究課題とするには不相当であると考えられる。また慢性膵炎についてもほぼ確立した疾患であるため、その中の遺伝性膵炎、自己免疫性膵炎など、病因、病態解明が必要な疾患について特定して研究をおこなうべきであると考えられる。
2. 重症急性膵炎については、特定疾患医療費受給者からの調査がなされている。また自己免疫性膵炎の疫学調査もおこなわれているが、さらに改善の余地がある。
3. 診断基準の策定、改訂については、急性重症膵炎、慢性膵炎、アルコール性膵炎、自己免疫性膵炎について作業がなされている。
4. 治療ガイドラインについては、日本腹部救急医学会、日本膵臓学会との合同で、「エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン」を刊行して、関連学会との整合性を高める努力がなされている。ただし国際比較、わが国の特殊性への配慮については必ずしも十分とは言えない。
5. 病態の解明については、自己免疫性膵炎について、わが国独自の伸展が見られるが、それ以外は著明なものではない。特に家族性膵炎についての遺伝子検索については、全国レベルでのネットワーク作りが望まれる。

II. 個々の研究課題について

1. 研究全体としては臨床的な部分が多く、ガイドライン作成など、臨床への応用が期待できるが、病因、病態の解明に基づいた、診断治療方法の進歩については、あまり見るべきものがない。
2. 研究達成に向けてのロードマップは、今後慢性膵炎全体に照準をあてるのか、それとも家族性膵炎、自己免疫性膵炎などに特化して研究を集中させるのか、あるいは膵嚢胞線維症をどのようにするのか、など根本的な部分での議論が必要である。
3. 研究計画の進捗状況については、自己免疫性膵炎などについて一定の進展がみられるが、その他の病態、病因解明のための研究は必ずしも十分とは言えない。
4. 診断基準、治療指針の策定改訂などについて、代表者の意図、指導性が認められるが、病因病態解明の基礎的な研究については、さらなる努力が望まれる。
5. 研究の成果は、一般診療の面において、診断治療に役立っているが、患者の福祉に対しては特に見るべき成果はない。また病因、病態の解析については自己免疫性膵炎について、わが国独自の進展が見られる。
6. 研究の倫理性はおおむね遵守されている。

III. 個々の課題、研究発表等に関する評価

1. 研究成果については、自己免疫性膵炎、さらに膵炎発症機序の解明について、質の高い論文が散見される。しかし膵嚢胞線維症については成果が見られていない。また臨床的な面では、診断基準の策定改訂、ガイドラインなどは出されているものの、研究面からこうした改訂を支持するような新しい成績が必ずしも十分得られているとは言えない。
2. 本研究事業に基づくものであることの記載はおおむねおこなわれている。

「門脈血行異常症に関する調査研究」

主任研究者 橋爪 誠

I. 研究事業全体と関連した項目

1. 本研究は特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、バッドキアリ症候群の3疾患を対象としている。このうち特発性門脈圧亢進症、バッドキアリ症候群については定義が確立されているものの、それぞれ患者数は非常に少なく、最近では病態、病因の解明について見るべき成果が、研究班内外、さらに国内外においてもあまり見られていない。また肝外門脈閉塞症については、様々な病態の集合体のような名称であり、一つの疾患単位としては確立していない。したがって今後この点については削除するなど検討が必要であり。
2. 発症率、有病率の把握に対する対応は特にない。一方発症や進展にかかわる環境、遺伝因子の解明については、それなりの努力も見られるが、目立った成果はあがっていない。
3. 診断基準の策定、改訂はおこなわれていない。
4. 重傷度分類についても策定、改訂はおこなわれていない。
5. 治療ガイドラインなどについても策定はなされていない。
6. 病態の解明については、プロテインチップなども試みられているが、成果は上がっていない。

主任研究者 橋爪 誠 「門脈血行異常症に関する調査研究」

II. 個々の研究課題について

1. 研究計画については、疾患の病因と病態の解明に正面から取り組んでいる研究は少ない。
2. 今後の研究に対するロードマップ作りが要求される。
3. 研究計画の進捗状況については、あまり見るべきものがない。
4. 代表者の指導性については、診断基準、治療ガイドラインなどについて、策定改訂がなされていないが、あつかう疾患の病因病態の解明自体が長期進展していない状況では、困難と思われる。
5. 研究の成果に関して、治療への応用、患者の福祉への貢献、病因病態の解明などについて、十分とは言い難い。
6. 研究の倫理性はおおむね遵守されている。

III. 個々の課題、研究発表等に関する評価

1. 受理された成果については一定程度見受けられるが質量ともに十分とは言い難い。
2. 本研究事業に基づくものであることの記載はおおむねなされている。

I. 研究事業全体と関連した項目

	疾患の定義	発症率 有病率	診断基準	重傷度分類	治療 ガイドライン	病態の解明	項目計
日比班	2	3	1	1	8	1	16
渡辺班	2	—	—	—	—	—	—
戸田班	2	3	0	1	4	1	11
跡見班	0	2	0	0	3	0	5
大槻班	1	2	2	1	9	1	16
橋爪班	1	1	1	0	1	1	5
平均	1.6	2.2	0.8	0.6	5.0	0.8	10.6

II. 個々の研究課題について

								項目計
日比班	2	1	2	2	6	2	2	17
渡辺班	1	1	1	2	1	1	2	9
戸田班	1	1	1	1	5	1	2	12
跡見班	1	1	1	1	3	1	2	10
大槻班	2	1	1	1	5	1	2	13
橋爪班	1	1	1	1	2	0	2	8
平均	1.33	1	1.17	1.33	3.67	1	2	11.5

Ⅲ. 個々の課題、研究発表等に関する評価 および 全項目総計

	研究発表 の回数	発表の文 字数	研究発表 の割合	研究発表名 の回数	項目数	全項目 総計
日比班	2	2	2	2	8	41
渡辺班	2	2	1	1	6	15
戸田班	2	1	1	2	6	29
跡見班	1	1	1	2	5	20
大槻班	1	1	2	2	6	35
橋爪班	2	1	1	2	6	19
平均	1.67	1.33	1.33	1.83	6.17	

難治性疾患克服研究(難病対策研究)の在り方

稀少性・原因不明・効果的な治療法未確立・生活面での長期にわたる支障

- 治療法の確立や予後の改善等、明確な目標を設定
- 疾患ごとに研究の進捗状況、治療成績、罹患者の実態に関する評価システムを構築

特定疾患治療研究	網膜色素変性症	
	診断基準が一応確立し、かつ難治度、重傷度が高く患者数が比較的小ないため、 公費負担の方法をとらないと原因の究明、治療方法の開発等に困難をきたすおそれのある疾患	
その他	原発性高脂血症	
	加齢黄斑変性	難治性視神経症
	メニエール症	遅発性内リンパ水腫
	突発性難聴	突発性両側性感音難聴

網膜色素変性症

有病率	10万人あたり12.5~36.8人	脈絡膜・視神経萎縮症に関する研究 石橋 達朗教授(九州大学眼科)
原因	一部の症例について、ロドプシンなどの原因遺伝子が同定	
治療法	ヘレニエン、血管拡張薬、白内障に対する治療、遮光 有効な治療法はない	
生活面	網膜再生(再生医療) 人工網膜 遺伝子治療	
診断基準	進行性であり、わが国の失明原因の一割 あり 重症度分類(視力・視野)に基づき、治療研究事業の対象としている ただし、視野狭窄または視力0.7未満 他の視力障害との整合性?	
班構成	診断 遺伝子診断(ヒト) 視機能評価(ヒト)	
	病態 モデル動物(動物) 自己抗体(ヒト)	
	治療 遺伝子導入(動物) 細胞移植(動物) 薬物(カルシウム拮抗薬(動物)) 人工網膜(動物)	

加齢黄斑変性

難治性視神経症

脈絡膜・視神経萎縮症に関する研究
石橋 達朗教授(九州大学眼科)

有病率 10万人に11.5人、10万人に1.0人/年など
原因 網膜色素上皮の加齢性変化など、不明
治療法 光凝固術、初回の80%以上が改善
生活面 非可逆的高度な視力低下、再発も
診断基準 加齢黄斑変性あり、視神経症は案があり

班構成

診断	遺伝子診断(ヒト) 視機能評価(ヒト) 疫学(ヒト)
病態	モデル動物(動物) 自己抗体(ヒト) 遺伝子発現(ヒト)
治療	遺伝子導入(動物) 細胞移植(動物) DDS(動物)など

脈絡膜・視神経萎縮症に関する研究 石橋 達朗教授(九州大学眼科)

個々の研究で、統一性が乏しく、各分担研究者の研究内容でも統一性がない。
網膜色素変性症については、十分な進展が認められていない。

発表論文にほとんど謝辞がされていない。

某分担研究者

成体ラット及びサル虹彩細胞からの視細胞特異的表現型の誘導
網膜色素変性症全原因遺伝子スクリーニングシステムの導入
ポリープ状脈絡膜血管症の流入血管凝固の成績
ラット網膜障害後における神経再生の可能性

メニエール症 遅発性内リンパ水腫

前庭機能異常に関する調査研究

高橋 正紘教授(東海大学耳鼻咽喉科)

有病率	10万人あたり15~18人、メニエール症の1/10程度
原因	不明、ウイルス感染など
治療法	薬物・外科的療法
生活面	機能的には予後よいとはいえない
診断基準	あり、案

班構成	診断	疫学調査(ヒト) 遺伝子診断(ヒト) 画像診断(ヒト)
	病態 治療	病態解析(疾患モデル、ヒト) 細胞移植(動物) 薬物など

前庭機能異常に関する調査研究

高橋 正紘教授(東海大学耳鼻咽喉科)

メニエール病が心身症と結論している。この病態解明や治療には異なるアプローチが必要。

発表論文が添付されていないため、評価が困難であった。

メニエール病が熱中行動と自己抑制行動が生む生活習慣病的な心身症であることが確認された。
平成15年度総括研究報告書 研究要旨より (5ページ)

突発性難聴 突発性両側性感音難聴

急性高度難聴に関する調査研究
喜多村 健教授(東京医科歯科大学耳鼻咽喉科)

有病率	年間2万人以上、年間700人
原因	不明
治療法	薬物・高圧酸素、薬物・補聴器・人工内耳
生活面	聴力固定すると回復ない、
診断基準	あり、案
班構成	診断 疫学調査(ヒト) 診断(ヒト)
	病態 病態解析(細胞、モデル動物、ヒト)
	治療 細胞移植(動物) 薬物など

急性高度難聴に関する調査研究
喜多村 健教授(東京医科歯科大学耳鼻咽喉科)

定期的に疫学調査をしているが、本研究事業により診断・治療に及ぼした効果が不明である。
新たな診断・治療への総合的な取り組みが不足している。

メニエール病に関する研究もあり、他の班との整合性が不明確である。

原発性高脂血症

原発性高脂血症に関する調査研究
齋藤 康教授(千葉大学内科)

有病率	不明
原因	遺伝子変異の同定が進みつつある
治療法	薬物、アフェレーシス
生活面	動脈硬化病変の進展
診断基準	各型で確立
班構成	診断 疫学調査(血清脂質、ヒト) 遺伝子(ヒト)
	病態 病態解析(細胞、モデル動物、ヒト)
	治療 アフェレーシス(ヒト)

研究の中心が、原発性から移りつつある

謝辞がされている論文が少ない

【 評価シート： 評価企画班班員によるまとめ(項目 I) 】

難治性疾患克服研究
評価委員名： 清野 裕
受付番号 評価者数

事後評価票 ver. 04/10/07
評価年月日 2004 年 11月 30日
評価者の所属機関および職名 関西電力病院 院長

研究グループ名 (主任研究者名 千原 和夫) 間脳下垂体機能障害に関する調査研究

研究課題名 間脳下垂体機能障害に関する調査研究

評価点数のまとめ

1疾患の定義	2発症率・有病率	3診断基準	4重症度分類	5治療ガイドライン	6病態の解明
2	4	2	2	7	2

得点 19/22点満点

評価企画班班員による記述的レビュー(項目I)(ページ数は増やしても良い)

複雑な細胞集団である下垂体を各機能系の細胞単位で研究したことは評価に値する。頻度の少ない疾患も含まれているが、症例を集積して解析がなされている点が成果と考えられる。
目標を達成した点も多い。
基礎研究と臨床研究の成果が連結可能か不明である。
日本における正確な発症率や実態は不明であり、本研究においてその調査によってそれが明らかにされ、日本独自の診断や治療のガイドラインが作成されることが望ましい。

- 評価企画班班員による記述的レビュー(項目I)
(ページ数は増やしても良い)
- 複雑な細胞集団である下垂体を各機能系の細胞単位で研究したことは評価に値する。
- 頻度の少ない疾患も含まれているが、症例を集積して解析がなされている点が成果と考えられる。
- 目標を達成した点も多い。
- 基礎研究と臨床研究の成果が連結可能か不明である。
- 日本における正確な発症率や実態は不明であり、本研究においてその調査によってそれが明らかにされ、日本独自の診断や治療のガイドラインが作成されることが望ましい。

【 評価シート： 評価企画班班員によるまとめ(項目 I) 】
難治性疾患克服研究 事後評価票 ver. 04/10/07

評価委員名： 清野 裕
受付番号 評価者数

評価年月日 2004 年 11月 30日
評価者の所属機関および職名 関西電力病院 院長

研究グループ名 (主任研究者名 芝崎 保) 中枢性摂食異常症に関する調査研究
研究課題名 中枢性摂食異常症に関する調査研究

評価点数のまとめ

1疾患の定義 2発症率・有病率 3診断基準 4重症度分類 5治療ガイドライン 6病態の解明

2 4 1 1 4 2
得点 15 / 22点満点

評価企画班班員による記述的レビュー(項目I)(ページ数は増やしても良い)

日本における疾病の実態調査が行われていることは評価できる。

さらに日本独自の診断や治療のガイドラインが作成されることが望ましい。

また基礎的な研究と臨床的な研究の関連性が明確でない場合がよく見られた。
基礎的な研究と臨床的な研究をつなぐような研究により、全体の統一性を保ちながら、応用の領域に研究の軸足を移してはどうか。

評価企画班班員による記述的レビュー(項目I)

(ページ数は増やしても良い)

- ・日本における疾病の実態調査が行われていることは評価できる。
- ・さらに日本独自の診断や治療のガイドラインが作成されることが望ましい。
- ・また基礎的な研究と臨床的な研究の関連性が明確でない場合がよく見られた。
- ・基礎的な研究と臨床的な研究をつなぐような研究により、全体の統一性を保ちながら、応用の領域に研究の軸足を移してはどうか。

【 評価シート： 評価企画班班員によるまとめ(項目 I) 】

難治性疾患克服研究 事後評価票 ver. 04/10/07
評価委員名： 清野 裕 評価年月日 2004 年 11月 30日
受付番号 評価者数 評価者の所属機関および職名 関西電力病院 院長
研究グループ名 (主任研究者名 清野 佳紀) ホルモン受容機構異常に関する調査研究
研究課題名 ホルモン受容機構異常に関する調査研究

評価点数のまとめ

1疾患の定義 2発症率・有病率 3診断基準 4重症度分類 5治療ガイドライン 6病態の解明
2 3 2 1 9 2
得点 19/22点満点

評価企画班班員による記述的レビュー(項目I)(ページ数は増やしても良い)

- ・本事業の目的は、ホルモン作用機構異常による難治性疾患の病態解明、診断基準の作成、治療法の確立であるが、本研究では対象疾患を広く設定し、甲状腺及び副甲状腺機能異常やホルモン受容体異常について研究を行って、疾患の病因、病態解明に貢献し得る研究成果であった。
- ・また基礎的な研究と臨床的な研究の関連性が明確でない場合がよく見られた。基礎的な研究と臨床的な研究をつなぐような研究により、より全体の統一性が図られることを期待したい。
- ・臨床的な観点からは、今後も日本における実態調査を続けられ、今後は日本独自の治療ガイドライン作成を目標に努力していただきたい。

評価企画班班員による記述的レビュー(項目I)

(ページ数は増やしても良い)

- ・本事業の目的は、ホルモン作用機構異常による難治性疾患の病態解明、診断基準の作成、治療法の確立であるが、本研究では対象疾患を広く設定し、甲状腺及び副甲状腺機能異常やホルモン受容体異常について研究を行って、疾患の病因、病態解明に貢献し得る研究成果であった。
- ・また基礎的な研究と臨床的な研究の関連性が明確でない場合がよく見られた。基礎的な研究と臨床的な研究をつなぐような研究により、より全体の統一性が図られることを期待したい。
- ・臨床的な観点からは、今後も日本における実態調査を続けられ、今後は日本独自の治療ガイドライン作成を目標に努力していただきたい。

個別評価・対照班

1. 呼吸器系疾患研究事業
 - びまん性肺疾患調査研究事業（貫和敏博）
 - 呼吸不全に関する調査研究（久保惠嗣）

2. 骨・関節系疾患調査研究事業
 - 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究（中村耕三）
 - 特発性大腿骨頭壊死症調査研究（高岡邦夫）

班の構成

びまん性肺疾患調査研究事業(貫和敏博班)

- I. 全国調査研究(閉塞性再気管支炎)
- II. 特発性間質性肺炎
- III. サルコイドーシス
- IV. DPB
- V. (緊急報告)
- VI. アマメシバによる閉塞性細気管支炎

特発性間質性肺炎における研究テーマ

1. 特発性肺線維症 (IIPs) の画像病理対応
2. 特発性肺線維症の重症度分類 (再評価)
3. 特発性肺線維症の予後因子
4. IIPsの急性増悪 (新診断基準)
5. IIPsの外科的生検
6. 剥離性間質性肺炎のプロテオーム解析
7. 肺内無機物元素分析
8. 画像評価CT検診
9. 肺癌合併肺線維症のCT像

特発性間質性肺炎における研究テーマ

10. マウス肺 包括的遺伝子発現
11. マウス肺線維化の分子メカニズム
12. Fas感受性制御
13. 血管構築改変とVEGF
14. ラットアロ免疫反応
15. 肺細胞による骨髄再建能
16. 骨髄由来細胞による肺の修復
17. IIPs病巣のFGF10, FGF-R, Foxf1
18. SP-c遺伝子変異
19. Imatinibの効果
20. EGF受容体TK阻害剤

サルコイドーシスにおける研究テーマ(評価待定期)

1. トリガー蛋白による実験的マウス肺肉芽腫症
2. Th1サイトカイン血中濃度
3. IL-18遺伝子多型
4. CD1分子の役割
5. マウス実験的病変におけるP. acne

DPBによる慢性肺気管支炎における研究テーマ(評価待定期)

1. DPBと連鎖する遺伝子領域
2. エリスロマイシンの抗炎症作用

アマゾンバによる閉塞性細気管支炎
(緊急報告)

- 本邦での発生
- プロピオニバクテリウムの分離

考慮すべき評価基準として
挙げるべきカテゴリー

- 診断基準の策定
- 新規の診断法の開発
- 飛躍的な治療法の開発
- 臨床上のproblem-orientedに基づく研究
- 疾病構造の変化に対応した研究対象
- 実験的手法による病態解明の研究でも臨床材料を用いたもの
- 新しい研究分野・手法を生かした研究

難治性疾患克服研究事業としては取組みにくい、と判定する基準

- 単なる症例検討に終わっているもの
- 特定の薬剤の臨床治験
- 規模の小さい多施設研究
- 得られた結果が当該分野にとって重要でないもの
- 目的が明確でない研究
- 研究結果の質が低いもの
- 倫理的に問題のあるもの