



実地医と脊椎関節炎エキスパートによる適切な体軸性脊椎関節炎の診療・教育ネットワークの構築プログラム

日本脊椎関節炎学会／ファイザー 公募型 医学教育プロジェクト助成
外部審査プロセス

I. 背景

日本脊椎関節炎学会は、革新的な教育及び変革戦略を実行するため、ファイザーと提携契約を締結しました。

日本脊椎関節炎学会は、「体軸性脊椎関節炎(関連疾患含む)の診療内容の向上を通じた社会貢献」を目的とし、医療従事者が適切な標準治療を実践して患者のアウトカムを改善することを可能とする質の高い教育および変革マネジメントプロジェクトを推進することに関し、ファイザーと同じ目標を掲げています。

ファイザーの Global Medical Grants (GMG) は、医療関連団体が立案・実行するプロジェクト(ファイザーが注力する疾患領域における研究、医療の質を改善するプロジェクト、教育プロジェクト)を支援します。

この医学教育プロジェクト助成は、医療現場において生じているナレッジギャップやプラクティス・ギャップ(医学的・科学的知識はあるけれど、実際の診療や看護などの実践・行動に移せていない、またはその実践・行動が普及していない)や、“クオリティ・ギャップ”(医学的・科学的知識はあり、実際の診療や看護など、実践・行動はしているけれど、良い結果・成果が得られない)を埋めるためのプロジェクト、すなわち、医療従事者の行動を変革するプロジェクトに対し、助成金として支援するものです。

背景(続き)

助成金支援の対象となるプロジェクトについての具体的な内容や、審査／承認のスケジュールなどは、本公募内に掲載しています。

プロジェクトの立案・実行は、申請団体の責任のもとに行い、ファイザーがそれらに関与することは一切ありません。

II. 応募資格

対象国	日本
申請団体要件	<p>以下の施設・団体に所属する方が申請可能です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 大学、大学病院、地域中核病院、その他医療系の教育機関 ○ 医療系の学会など ○ 医療系の財団法人・NPO 法人(疾患領域に関する活動を行っている法人、患者会、患者支援団体など) ○ 医師会・薬剤師会・歯科医師会 ○ その他医学教育を事業としている団体(医学教育情報を提供している出版社など) <p>他施設／他団体と連携したプロジェクトの場合、すべての施設・団体が意味のある役割を果たし、その中でも申請する施設・団体が最も重要な役割を果たすこととします。</p> <p>単位供与を行うプログラムでは、申請団体は当該単位の認定された団体であることとします。</p> <p>[留意点] 利益相反の観点より、本医学教育プロジェクト助成の選定に関わる日本脊椎関節炎学会理事や公募作成メンバーと同じ医療機関に所属する方は申請できません。</p>

III. 公募詳細

公募開始日	2021年11月5日
公募対象疾患	体軸性脊椎関節炎
本公募の目的	<p>本プログラムは、実地医と脊椎関節炎エキスパートによる適切な体軸性脊椎関節炎の診療・教育ネットワークの構築プログラムを募集する。当該プログラムの実践を通じて、実地医と脊椎関節炎エキスパートが一体となって適切な体軸性脊椎関節炎の診療・教育ネットワークの構築に取り組むことができる体制を確立することを目的とします。</p> <p>[留意点] 介入試験、臨床試験、非臨床試験、疫学研究などの研究を含むプロジェクトは助成対象外です。研究への支援につきましては、弊社ウェブサイト「研究者主導研究への助成」をご確認ください。</p>

	その他の留意事項につきましては、弊社ウェブサイト「 公募型医学教育プロジェクトへの助成 」をご確認ください。
プロジェクトの対象者	医療関係者(実地医及び脊椎関節炎エキスパートなど) * 対象者が「患者のみ」の教育プログラムは、本公募の対象外です。
本公募の背景	体軸性脊椎関節炎の診療体制の確立には、エビデンスを考慮しながら、実地医と脊椎関節炎エキスパートが実態に基づき、体軸性脊椎関節炎の診療レベルの向上を目指すための教育・啓発が急務となっています ^{1), 2)} 。そのためには、実地医に対する教育システム(どのような臨床徴候あるいは検査結果が得られた場合に脊椎関節炎エキスパートへの紹介が必要かなどのシステム等)と脊椎関節炎エキスパートへ紹介するためのネットワーク構築および実地医と脊椎関節炎エキスパートが協働するシステム構築などが必要であり、これらを実践するためのモデルプログラムが求められます。
関連するガイドラインなど	1) 脊椎関節炎診療の手引き 2020(日本脊椎関節炎学会 編集、診断と治療社) 2) 日本におけるX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の診断ガイダンス 3) ASAS/EULAR の体軸性脊椎関節炎のマネジメントリコメンデーション 2016 アップデート 4) ACR/SAA/SPARTAN の強直性脊椎炎および X 線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎の治療のリコメンデーション 2019 アップデート
現状課題	<p>体軸性脊椎関節炎は代表的疾患の強直性脊椎炎が 2015 年に指定難病となり、多くの分子標的治療薬が導入され、また、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に対しても分子標的薬の適応が認められました。しかしながら体軸性脊椎関節炎は多彩な臨床症状を呈し、鑑別診断にも留意が必要で、発症から診断までの遅れも指摘されています。本邦から脊椎関節炎診療の手引き 2020 が発刊され、ASAS/EULAR³⁾ や ACR/SAA/SPARTAN⁴⁾ からリコメンデーションが発表されていますが、その中にはまだ明確な研究課題は述べられていません。</p> <p>すなわち、関節リウマチなどと比較して、体軸性脊椎関節炎の診療エビデンスの構築は、まだ発展途上とされます。しかしながら分子標的薬の導入は進み、新たな X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の概念も登場し、体軸性脊椎関節炎の診療内容を向上させることが必要です。本邦において、体軸性脊椎関節炎の概念が十分には浸透しておらず、何らかの症状や所見を有していても実地医から脊椎関節炎エキスパートに紹介されないことなどが想定されることから、診療におけるネットワーク構築などの体制整備と教育・啓発が急務となっています。現状課題として以下のような内容が考えられます。</p> <p>現状課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 実地医に対する教育システムの開発・実践 ② 脊椎関節炎エキスパートへ紹介するためのネットワーク構築 ③ 実地医と脊椎関節炎エキスパートが協働するシステム構築
本公募の助成額	<ul style="list-style-type: none"> • 助成総額: 9,000,000 円

	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクト1件あたりの上限額:3,000,000円 <p>助成額は、外部有識者などによる審査会にて決定されます。</p>
<p>締切日など スケジュール</p>	<ul style="list-style-type: none"> 公募開始日:2021年11月5日 Letter of Intent(1次申請)締切日:2022年1月31日 Letter of Intent 審査(1次審査):2022年2月 Letter of Intent 審査結果通知:2022年2月 <p>(1次審査を通過した場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> Full Proposal(最終申請)締切日:2022年4月 Full Proposal 審査(最終審査):2022年5月 Full Proposal 審査結果通知:2022年6月 <p>助成金はファイザー株式会社との契約締結後、支払い手続きが行われます。</p> <ul style="list-style-type: none"> 助成金を使用したプロジェクトの実行:2022年8月~2025年7月(1年間~3年間)
<p>申請方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> 申請はオンラインにて、ファイザー米国本社の申請システムよりお願いします。 www.cybergrants.com/pfizer/loi 初めて申請をされる方は、まず“Create your password”をクリックし、アカウント登録を完了してください。 申請に必要な情報を申請システムに英語で入力してください。(最終ページ Appendix A 参照) <ul style="list-style-type: none"> Project Type は “Quality Improvement”を選択してください。 Primary Area of Interest は“Rheumatoid Arthritis”を選択してください。 Competitive Grant Program Name は“2022 I&I L-Establishment of an Appropriate Network of Medical Care and Education for Axial Spondyloarthritis”を選択してください。 <p>システム上の不具合・エラーなどが生じた場合は、ページ下部にある“Technical Questions”よりお問い合わせください。</p> <p>注意事項: 申請タイプ間違えて提出がなされた場合、または締め切り後に提出された場合は、その理由如何によらず、受領できないことを予めご了承ください。</p>
<p>お問い合わせ</p>	<p>ファイザー株式会社MEG-J事務局 meg.japan@pfizer.com</p> <p>お問い合わせ際、件名に今回の公募タイトル「実地医と脊椎関節炎エキスパートによる適切な体軸性脊椎関節炎の診療・教育ネットワークの構築プログラム」をご記載ください。</p>

<p>助成契約</p>	<p>助成金が承認された場合、ファイザーと申請者の所属施設・団体が書面による助成金契約を結ぶ必要があります。契約の主要な条件を表示するには、こちらをクリックしてください。</p> <p>ファイザーはバランスが取れ、合理的であるように、且つファイザー/申請団体両者の目的を推進するために、これらの契約条件を定めました。助成金契約の手続きには多くのリソースが必要となります。そのため、申請を進める前に、所属施設・団体(法務部門を含む)がこれらの条件を順守できることを確認してください。</p>
<p>審査</p>	<p>本公募により受け付けた助成申請は、外部審査委員会によって最終的な助成の決定が下されます。</p> <p>外部審査委員会は、日本脊椎関節炎学会が選定する専門家を中心として構成されます。</p>
<p>その他(注意事項など)</p>	<p>ご申請後の連絡(採択結果含む)はメールにて行います。</p> <p>レビューに必要な追加情報・資料の提出などを依頼することがありますので、予めご了承ください。</p>

リファレンス

- 1) 脊椎関節炎診療の手引き 2020 日本脊椎関節炎学会、厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」班 編、診断と治療社
- 2) Non-radiographic axial spondyloarthritis. Mod Rheumatol. 2021 Mar;31(2):277-282. doi: 10.1080/14397595.2020.1830512. Epub 2020 Oct 12.
- 3) 2016 update of the ASAS-EULAR management recommendations for axial spondyloarthritis. Ann Rheum Dis. 2017 Jun;76(6):978-991. doi: 10.1136/annrheumdis-2016-210770. Epub 2017 Jan 13.
- 4) 2019 Update of the American College of Rheumatology/Spondylitis Association of America/Spondyloarthritis Research and Treatment Network Recommendations for the Treatment of Ankylosing Spondylitis and Nonradiographic Axial Spondyloarthritis. Arthritis Care Res (Hoboken). 2019 Oct;71(10):1285-1299. doi: 10.1002/acr.24025. Epub 2019 Aug 21.

Appendix A

Letter of Intent Requirements

1次申請である Letter of Intent (LOI)では、以下項目を参照し、システムへ英語で簡潔に入力してください（各項目は 2000 字以内のご入力をお願いします）。

Goals and Objectives	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトの背景・目的を簡単に記載してください。またこの目的が申請団体（施設）の目的とどのように一致するのか説明してください。 学習および期待される成果の観点から、プロジェクトで達成する予定の全体的な目的を列挙してください。 この目的には、対象者に関する記載だけでなく、プロジェクトの実行によって得られるであろう成果についても記載してください。
Assessment of Need for the Project	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトを実行する必要性を、現在の状況（プロジェクト対象者のレベルなど）を記載してください。（定量的なデータの記載が望ましい）。 データの収集に使用されるソースと収集方法について記載してください。 現在のレベルと目標とするレベルとの間にギャップが存在することを判断するために、データを分析した方法を記載してください。 ギャップ分析がまだ実施されていない場合は、この情報を取得するためのプランも含めてください。
Target Audience	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトの主な対象者（受講者）、及びその対象者の数を記載してください。
Project Design and Methods	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトの具体的な実施方法や、マイルストーンをどのように設定しているのか記載してください。 プロジェクトに教育イベントが含まれている場合は、そのイベントのトピックと開催形式（セミナー、ワークショップなど）を記載してください。
Innovation	<ul style="list-style-type: none"> 応募プロジェクトの画期性について、他のプロジェクトや応募プロジェクトに先駆けて実施した（もしくは進行中の）プロジェクトがあれば、それらと比較して記載してください。
Evaluation and Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> プラクティス・ギャップが解消されたかどうかを、プロジェクトの評価を測定する指標を用い、どのように判定するのか、以下の項目を含め記載してください。 <ul style="list-style-type: none"> 判定に使用するデータソース データの収集・分析方法

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 評価結果とプロジェクトの因果関係を判断する方法 ● プロジェクトの予想結果を“プロジェクト対象者(受講者)”の観点から定量化してください。
Anticipated Project Timeline	<ul style="list-style-type: none"> ● プロジェクトの開始日／終了日、及び全体のスケジュールを記載してください。
Additional Information	<ul style="list-style-type: none"> ● その他、上記以外の情報があれば、記載してください。
Organization Detail	<ul style="list-style-type: none"> ● 申請団体(施設)についての詳細を記載してください。 ● プロジェクトメンバーを記載してください。 ● 応募プロジェクトでパートナーとなる団体(施設)がある場合は、その団体(施設)名称を記載し、その団体(施設)の役割を明確にしてください。
Budget Detail	<ul style="list-style-type: none"> ● LOI 申請(1 次申請)時では、総予算のみシステム内に入力してください。この予算額は必要に応じて、Full Proposal 申請(最終申請)時に修正することができます。 ● 日本円で入力してください。 ● 予算を見積もる際には、以下の点に留意してください。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 弊社からの助成金は「個人費用(懇親会費などの飲食費用、一般参加者の参加費・交通宿泊費など)」や「プロジェクト終了後に申請団体の資産となりえるもの(パソコン、カメラ、家具、医療機器など)の購入」、「医薬品の購入」、「テキスト、教科書の購入」、「プロジェクトメンバーの人件費」には使用できません。 ○ 団体(施設)へのオーバーヘッド(間接費用)は、総予算の 28%を上限に計上することができます。ただし、この費用を含めることにより、本公募で定めたプロジェクト 1 件あたりの上限額を超えることはできません。 ○ 消費税込みで入力してください。