



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

Japan Agency for Medical Research and Development

平成28年度「医と食をつなげる新規メカニ
ズムの解明と病態制御法の開発」
に関する公募説明会

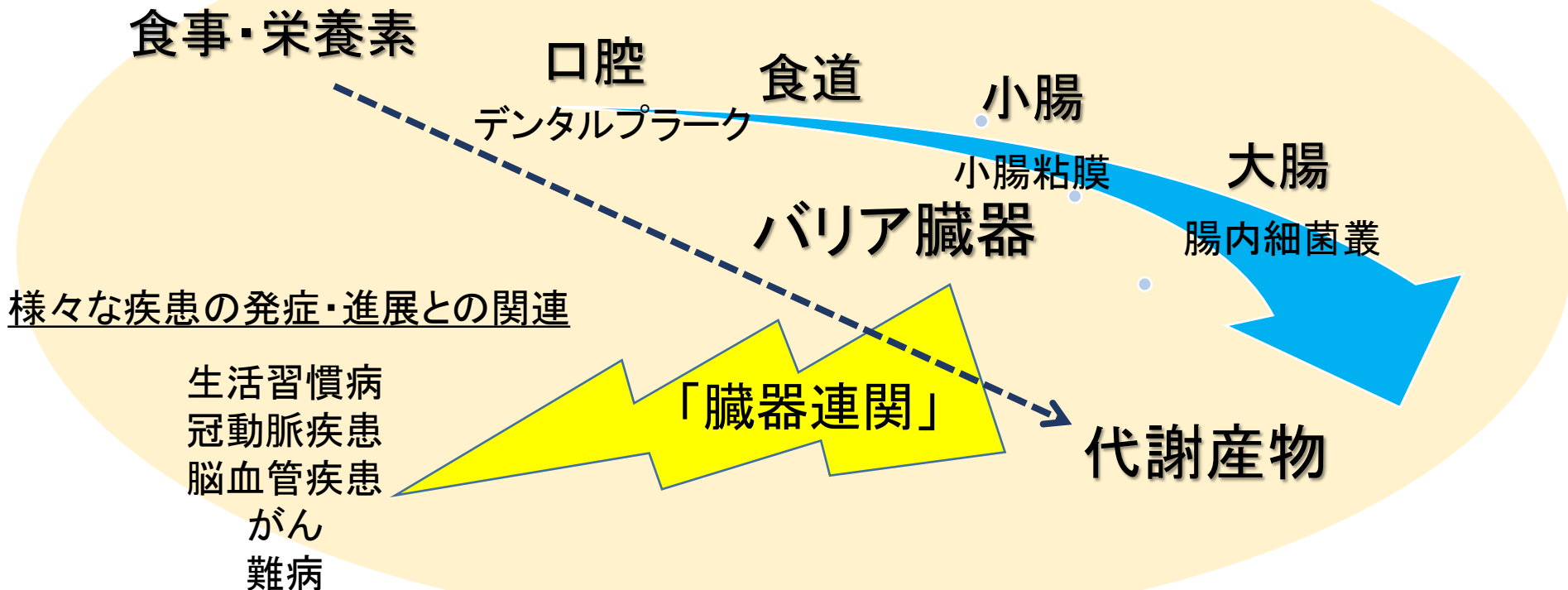
平成28年7月7日

戦略推進部 難病研究課
がん研究課

本公募の目標

公募要領 P.42

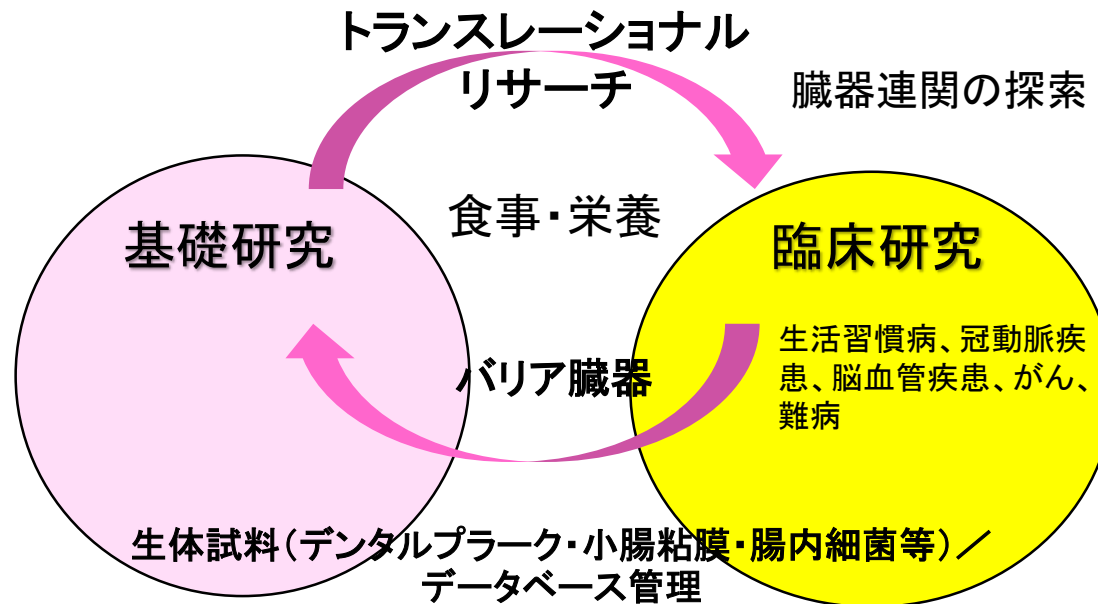
- 口腔、食道、胃、小腸、大腸等のバリア臓器が、食事から摂取された栄養素の代謝等を介し、多臓器との密接な相互関係の中で、生活習慣病、冠動脈疾患、脳血管疾患、難病、がん、などの様々な疾患の発症・進展と関連しているという考え方は、「臓器連関」というコンセプトを通じ、革新的な予防法、治療法の開発が期待される領域の1つである。



本公募の目標

公募要領 P.42

- 本領域において有望なシーズを発掘するためには、基礎医学と臨床医学の円滑な連携体制(トランスレーショナルリサーチ)が重要となる。



医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発

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 生体試料等の中央管理機能を担う研究開発課題	1課題当たり年間 40,000千円程度 (間接経費を含む)	最長3年 2016年度～ 2018年度	0～1課題 程度
2 疾患領域に着目した研究開発課題 2-1 がん疾患領域	1課題当たり年間 40,000千円程度 (間接経費を含む)	最長3年 2016年度～ 2018年度	0～1課題 程度
2 疾患領域に着目した研究開発課題 2-2 難治性疾患領域	1課題当たり年間 40,000千円程度 (間接経費を含む)	最長3年 2016年度～ 2018年度	0～2課題 程度
2 疾患領域に着目した研究開発課題 2-3 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病領域	1課題当たり年間 40,000千円程度 (間接経費を含む)	最長3年 2016年度～ 2018年度	0～1課題 程度

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6月23日（木）～8月4日（木）正午
提出期間	2016年6月23日（木）～ <u>8月4日（木）正午</u> （注1）
書面審査	2016年8月上旬～下旬頃（予定）
ヒアリング審査	2016年9月15日（木）午後（予定）（注2） * 必要に応じて実施
採択可否の通知	2016年10月上旬頃（予定）（注3）
研究開発計画書等提出	2016年10月中旬～下旬（予定）
契約締結・研究開発課題開始	2016年11月1日（火）（予定）

（注1）：**e-Rad 登録正午×切（郵送不可）**

（注2）：ヒアリング審査対象課題の研究開発代表者に対して、**書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。**当該照会事項に対する回答は、ヒアリング審査に先立ち、**照会時にAMEDが指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。**

（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。

本公募及び事業のスキーム

関連する3事業による合同課題評価委員会での評価

事前評価

2016年度

調整費

AMED 3事業* 横断的
取り組み

※最長3年の研究計画

2017年度以降

平成29年度予算

採択後の課題管理は3事業を横断的に担当するプログラム・オフィサー及び3事業*のAMED職員が担当して実施

医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発
プログラム・オフィサー

国立大学法人東京医科歯科大学
大学院医歯学総合研究科 渡辺 守 教授

* 革新的がん医療実用化研究事業、難治性疾患実用化研究事業、
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

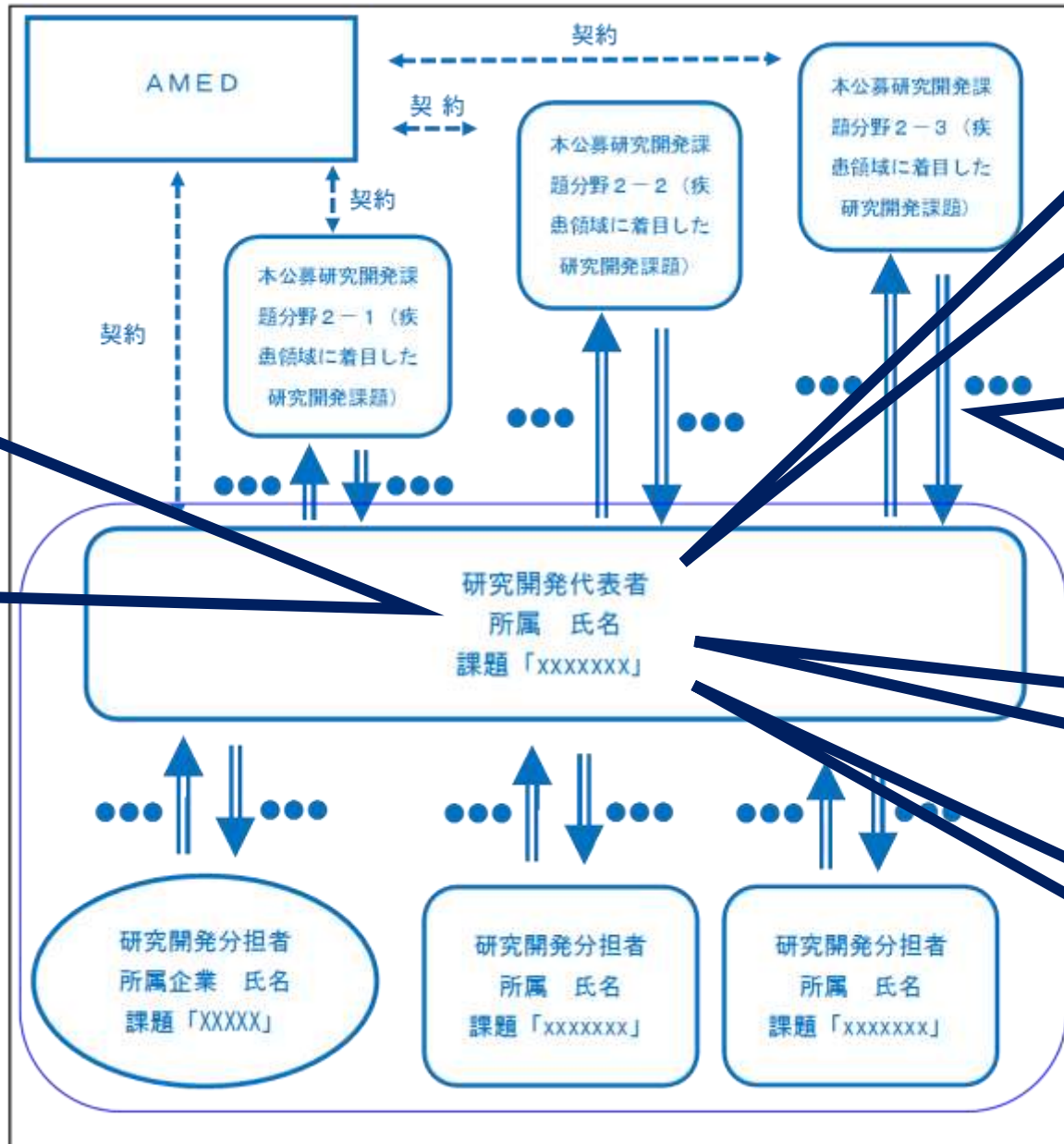
分野 1

生体試料等の中央管理機能
を担う研究開発課題

体制図

分野1【記載要領】研究開発提案書 P.6

・生体試料収集および中央管理に対応可能な十分な設備を現に有していること、または研究開発課題開始時点で有する見通しがある。



・自ら生体試料(デンタルプラーク・小腸粘膜・腸内細菌等)の収集を行う。

・本公募研究課題における他の研究開発課題からの生体試料を受け入れ中央管理する。

・統合的情報基盤(データベース)の構築。

・生体試料のサンプリング法や解析法の標準化。

求められる成果

公募要領 P.42

(3) 求められる成果

①自ら生体試料(デンタルプラーク・小腸粘膜・腸内細菌等)収集を行うとともに、本公募研究課題における他の研究開発課題からの生体試料を受け入れ中央管理する。具体的な成果としては、収集した生体試料の種類や数、品質管理の状況を示す資料等を残すこと。

求められる成果

公募要領 P.42

(3) 求められる成果

②生体試料のみならず、診療データや臨床画像情報等の情報を収集し、統合的情報基盤(データベース)の構築を求める。なお、具体的な成果として進捗状況・成果を示す根拠資料を残すこと。

求められる成果

公募要領 P.42

(3) 求められる成果

③AMED内の同研究領域の研究班との連携体制の構築を検討した上で、生体試料のサンプリング法や解析法の標準化を求める。なお、具体的な成果として標準化の進捗状況・成果、各施設での実施状況など示す根拠資料を残すこと。

採択条件

公募要領 P.44

(5) 採択条件

生体試料等の中央管理機能を担う研究開発課題においては、以下の条件を満たすことが望ましい。

(f) 生体試料収集および中央管理に対応可能な十分な設備を現に有していること、または研究開発課題開始時点で有する見通しがあることが、研究開発提案書に具体的に記載されていること。

採択条件

公募要領 P.44

(5) 採択条件

生体試料等の中央管理機能を担う研究開発課題においては、以下の条件を満たすことが望ましい。

(g)「(3)求められる成果」に対応する追跡可能な指標及び到達目標を自ら検討し、それが研究開発提案書に具体的に記載されていること。

採択条件

公募要領 P.44

(5) 採択条件

生体試料等の中央管理機能を担う研究開発課題においては、以下の条件を満たすことが望ましい。

(h) 統合的情報基盤(データベース)の構築に係るセキュリティ環境の構築および運用に関する専門的知識および経験を有している者ならびに個人情報や政府や医療機関が有する医療データの提供・制度(ルール)・運用に関する専門的知識および経験を有している者が研究に参画すること。

採択条件

公募要領 P.44

(5) 採択条件

生体試料等の中央管理機能を担う研究開発課題においては、以下の条件を満たすことが望ましい。

(i) 生体試料のサンプリング法や解析法の標準化に関する専門的知識を有する者が研究に参画すること。

実施体制（参加者リスト）

分野 1【記載要領】研究開発提案書 P.2

実施体制 (参加者リスト)	氏名	所属機関・ 部署・役職	専門	本研究開発提案において 担当する内容	エフォ ート (%)
	栄目戸 太郎	大手町大学・大学 院医学研究科・教授	○○○○学	○ ○○○○ ○ ○○○○ ○ ○○○○ ○ ○○○○○○○○○統括	15
	●●	日比谷大学医学 部附属病院・内 科・医長	○○○○学	○ ○○○○ ○ ○○○○ ○ ○○○○ ○ ○○○○○○○○○検討	10
	●●	大手町大学・大学 院医学研究科・助 教	○○○○学	○ ○○○○ ○ ○○○○ ○ ○○○○ ○ ○○○○○○○○○調査・解析	80
研究開発代表者が所属する 機関の事務担当者	住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 機関名：学校法人大手町大学 役職 氏名：○○○○○○課 ○○○○係長 ●●太郎 E-mail：yukiko-kenki@xxxx.xx.xx TEL：03-xxxx-xxxx FAX：03-xxxx-xxxx				

・生体試料のサンプリング法や解析法の標準化に関する専門知識を有する者については、専門を記載する箇所に*1を付記してください。

・統合的情報基盤(データベース)の構築に関する専門知識を有する者については、専門を記載する箇所に*2を付記してください。

・また、生物統計を担当される先生については生物統計家とご記載下さい。

分野 2 疾患領域に着目した 研究開発課題

2 - 1 がん疾患領域

2 - 2 難治性疾患領域

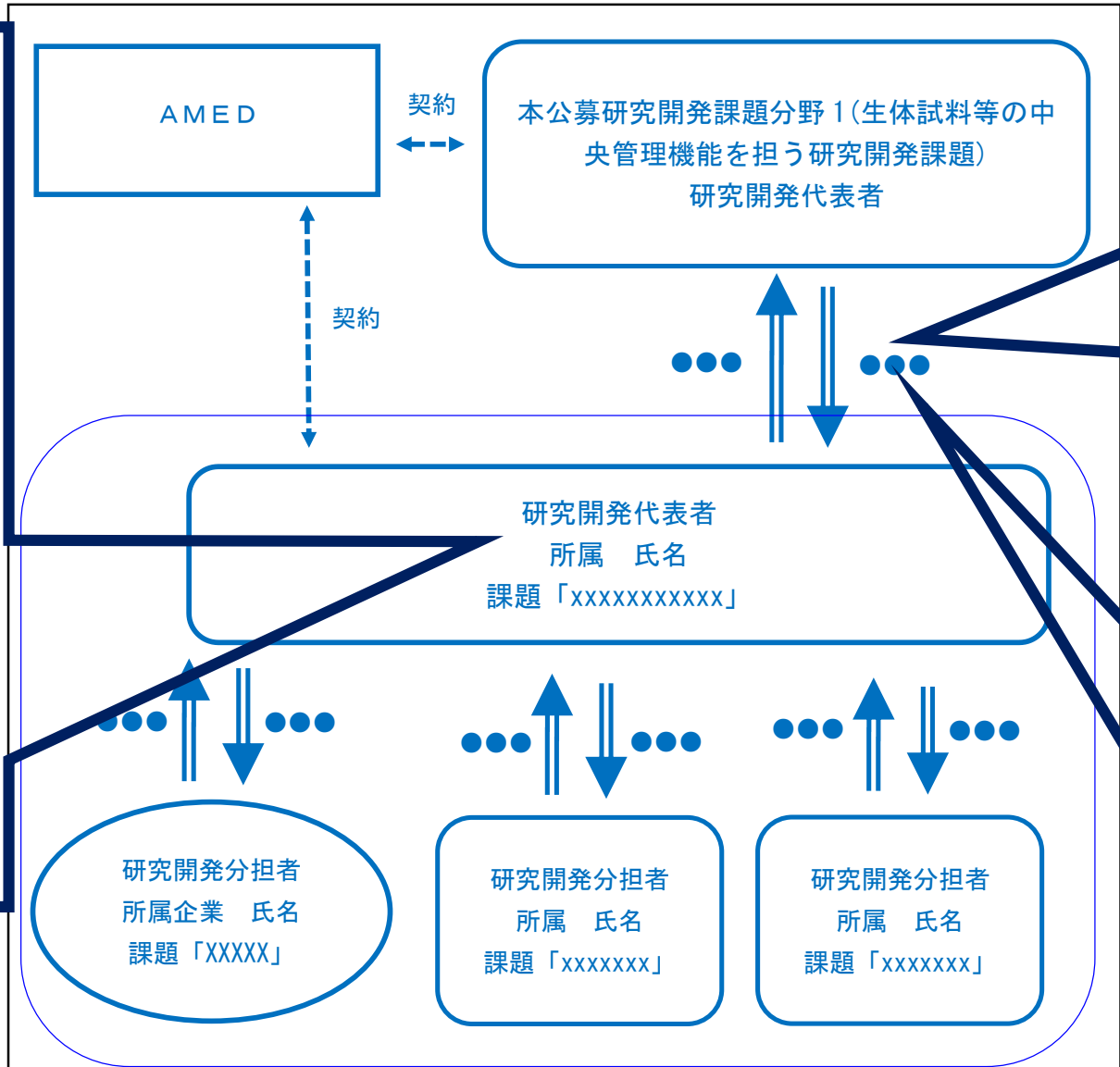
2 - 3 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病領域

体制図

分野2【記載要領】研究開発提案書 P.6

・革新的な新規予防法、治療法へと発展し得る有望なシーズの発掘を求める。

・すでに臨床研究が実施されているテーマに関しては、研究開始から3年度以内に、当該分野のエビデンス構築に繋がる研究結果を求める。



・原則、自施設でいかなるデータを収集するかを、予め中央管理機能を担う研究開発課題と相談の上でデータの収集を開始する。

・自施設で収集した生体試料、診療データ、臨床画像情報、疾患に応じて栄養摂取量やライフスタイル評価等の情報に関して、原則、中央管理機能を担う研究開発課題へ提供。

求められる成果

公募要領 P.43

(3) 求められる成果

- ・疾患領域に着目した研究開発課題においては、原則、生体試料等の中央管理機能を担う研究開発課題と連携し、研究開始から3年度以内に革新的な新規予防法、治療法へと発展し得る有望なシーズの発掘を求める。
- ・なお、すでに臨床研究が実施されているテーマに関しては、研究開始から3年度以内に、当該分野のエビデンス構築に繋がる研究結果を求める。
- ・具体的な成果としては、各研究開発課題の進捗状況に応じた、病態の解明に関する画期的な発見を示す資料(研究班が作成した原著論文等)、新しい研究領域の創出や検査・診断・治療法等に資する革新的な発見、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備(製造工程記録一式)、非臨床POC取得等。

求められる成果

公募要領 P.43

(3) 求められる成果

- ・疾患領域に着目した研究開発課題においては、原則、自施設でいかなるデータを収集するかを、予め中央管理機能を担う研究開発課題と相談の上でデータの収集を開始する。
- ・また、自施設で収集した生体試料、診療データ、臨床画像情報、疾患に応じて栄養摂取量やライフスタイル評価等の情報に関して、原則、中央管理機能を担う研究開発課題へ提供し、統合的情報基盤(データベース)の構築に貢献することを求める。

よくある質問① 共通

Q バリア臓器に、気道、皮膚は含まれるか。

A 一般的に気道、皮膚はバリア臓器に含まれると考えられますが、本公募では、バリア臓器が、食事から摂取された栄養素の代謝等を介し、多臓器との密接な相互関係の中で、疾患の発症・進展と関連しているという考え方に基づいている必要があります。

よくある質問② 共通

Q バリア臓器に関して、細菌叢を介する内容でなくてもよいか。

A 必ずしも細菌叢を介する内容でなくても構いません。バリア臓器は生体内で最大の免疫・末梢血管・末梢神経・ホルモン組織を有し、生体内の恒常性維持において重要な役割を担っていると考えられており、バリア臓器と「臓器連関」に着目した内容であれば、幅広く募集します。

よくある質問③ 分野1

Q 生体試料等の中央管理だけではなく、自らあるいは分野2の研究開発課題から収集したデータを用いて、分野2に関連するような、疾患の予防法や治療法の開発研究に取り組んでもよいのか。

A 分野1においては、生体バンク機能の構築と標準化までが研究遂行範囲となるため、分野2に関連するような、疾患の予防法や治療法の開発研究に取り組むことはできません。

よくある質問④ 分野2

Q公募要領には「生体試料等の中央管理機能を担う研究開発課題と連携し」と記載されているが、分野1の「生体試料等の中央管理機能を担う研究開発課題」と事前のすり合わせ・調整・共同申請が必須なのか。

A 必須ではありません。分野1との連携は、課題採択後に開始して頂ければ構いません。しかし、応募段階で分野1と協力した体制で応募を検討している場合には、協力した形で計画しても構いません。

よくある質問⑤ 分野2

Q「求められる成果」に「原則、生体試料等の中央管理機能を担う研究開発課題と連携し」とあるが、これは、臨床研究を主な標的と考えているということなのか、基礎研究も本公募の対象であるか。

A 基礎的な内容を含む研究も本公募の対象となりますが、本領域において有望なシーズを発掘するためには、基礎医学と臨床医学の円滑な連携体制(トランスレーショナルリサーチ)が重要となります。本公募では、基礎研究のみならず、疾患を対象とした臨床研究対象者から生体試料や臨床データを集め、分野1の研究開発課題へそれらを提供し、データベース構築に貢献することが求められています。