

移植医療における研究事業の位置付けについて

- 移植医療は、一般の医療とは異なり、「患者」と「医療機関」だけでは成立せず、臓器や造血幹細胞が、善意の第三者である「提供者（ドナー）」から提供されてはじめて成立するもの。
- あっせん機関等の確保のほか、ドナーの継続的な確保や生体からの提供の場合の安全性の担保、適切なコーディネートの実施等にむけた体制整備を行う必要がある。
- 臓器移植については、死体からの提供において救急医療の現場との連携やドナーやドナー家族の選択肢提示の場面が重要となる。
- 造血幹細胞移植についてはドナーが健常人であるため安全性に重視するとともに、効率的に日程調整を行うことも重要となる。

現状の課題

① 臓器移植分野

平成22年法改正以降も全体的に臓器提供数が十分でない状況。

② 造血幹細胞移植分野

非血縁者間造血幹細胞提供に際してコーディネート期間が長期であるという状況。

あっせん機関の安定的運営の確保や安全管理体制の見直しも必要。

臓器・組織移植
造血幹細胞移植
対策の実施

事業全体の目標

- あっせん機関の安定的な運営の確保および安全管理体制の確立
- 脳死判定へ関わる関係者のさらなる負担軽減による臓器提供数の増加
- 造血幹細胞提供の効率化・迅速化によるドナーの負担軽減と患者の治療成績向上
- 中長期的視点からの経済的効果への期待
⇒ **移植が必要な患者へ適切に移植医療を提供できる体制作りを目指していく。**

政策研究

- ◇ 臓器提供の適切な選択肢提示の方法
- ◇ 臓器提供施設の負担軽減等
- ◇ 造血幹細胞移植の安全性の確保
- ◇ 効率的な提供体制の検討等
- ◇ 効果的な普及啓発方法の検討

技術研究

- ◇ 既存の移植療法の最適化、標準化
- ◇ 安全かつ良好な成績が期待できる新規治療法や新たな薬剤の開発
- ◇ 合併症治療のための新たな診断方法の開発
⇒ 移植後成績の向上を目指す
- ◇ オールジャパン体制のデータベース構築 等

研究事業

国の施策

- 臓器移植法及び造血幹細胞移植推進法の円滑な施行
- 臓器あっせん機関、骨髄バンク、臍帯血バンク等の指導監督、運営に必要な経費の補助
- 地域連携を行うための施策、移植医療に関する普及啓発の推進 等

免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）

背景

移植医療は、患者にとって根治を目指すための重要な治療法であるが、その一方で第三者であるドナーの善意に基づいた医療であり、その意思も最大限尊重する必要があるという特殊な面を併せ持つものである。そのため、通常の医療以上に良好な治療成績を目指すとともに、患者・ドナー双方の安全性確保のための対策や限られたドナーソース（提供される造血幹細胞、臓器、組織）を有効に活用するために、既存の治療法の最適化や新たな治療法の開発、移植医療実施体制・研究支援体制の安定化・効率化などへの取り組みが重要である。

平成29年度研究の概要

移植成績の向上を目指した診療体制・社会基盤の整備

<臓器・組織移植分野>

平成22年の臓器移植法改正以降、全体的に臓器提供数は十分ではない状況である。安全、成績向上のための治療法開発や合併症対策につながる研究を進める。平成28年度は、臍島移植の新規治療法の開発、小児心臓移植後の移植後リンパ球増殖性疾患の診断及び治療法の開発等の研究に着手し、平成29年度から抗体関連拒絶に対する治療方法の新規開発、さらにオールジャパンでの研究推進体制構築を進める。

<造血幹細胞移植分野>

造血幹細胞移植は移植片対宿主病（GVHD）の合併症等により、現在も長期生存は5割前後にとどまり早急な対策が必要である。平成28年度は、移植後日和見感染に対する細胞療法、同種造血幹細胞移植の最適化研究、平成29年度からは新規臍帯血移植法やGVHDに対する新規治療法開発、さらにオールジャパンでの研究推進体制構築を進める。

既存の移植療法の最適化・標準化

- ・既存の移植療法の最適化・標準化
⇒ ガイドライン・マニュアルの改訂

新規の移植療法開発の推進

- ・新規治療法開発
⇒ 移植後生存率向上、移植実施率向上
- ・合併症治療のための新規薬剤開発

効率的な移植実施体制の構築

- ・ドナー・レシピエント選択のガイドライン策定
- ・研究への迅速かつ効率的なデータ・情報提供
⇒ 研究成果（公表数、論文数）への反映

H27年

H28年

H29年

H30年

H31年

本邦における同種造血幹細胞移植の最適化を目指した移植医療体制の確立と国際的視点からのHarmonizationに関する研究

小児心臓移植後の移植後リンパ球増殖性疾患の診断及び治療法の開発に関する臨床的研究

移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植法の開発研究

移植後日和見感染症に対する特異的T細胞療法の開発と臨床応用に関する研究

安全かつ有効な臍島細胞／間葉系幹細胞複合シートの皮下パッチ技術の開発

新

新規臍帯血移植法の開発研究

新

移植後GVHD（移植片対宿主病）に対する新規治療法・予防法の開発

新

臓器移植後における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究

臓器移植後成績向上のための脳死臓器提供におけるドナー評価・管理システム・ガイドラインの作成

新

造血細胞移植一元化登録研究システムのデータを活用した移植成績の向上に資する臨床研究

免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 (移植医療技術開発研究分野)



	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	新規臍帯血移植法の開発に関する研究	1課題当たり年間 10,000千円程度 (間接経費を含む)	最長3年 2017年度～ 2019年度	0～2課題程度
2	移植後GVHD(移植片対宿主病)に関する研究			
	2-1 移植後GVHD(移植片対宿主病)に対する新規治療法の開発に関する研究	1課題当たり年間 7,000千円程度 (間接経費を含む)	最長3年 2017年度～ 2019年度	0～2課題程度
	2-2 移植後GVHD(移植片対宿主病)に対する予防法の開発に関する研究	1課題当たり年間 7,000千円程度 (間接経費を含む)	最長3年 2017年度～ 2019年度	0～2課題程度
3	造血細胞移植一元化登録研究システムのデータを活用した移植成績の向上に資する臨床研究	1課題当たり年間 6,000千円程度 (間接経費を含む)	最長3年 2017年度～ 2019年度	0～2課題程度
4	臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究	1課題当たり年間 10,000千円程度 (間接経費を含む)	最長3年 2017年度～ 2019年度	0～2課題程度

2 移植後GVHD(移植片対宿主病)に関する研究 に係る注意書き(抜粋)

(注1)次に該当する研究開発提案について、優先的に採択する。優位性として、費用対効果の高い予防法又は新規治療法であることを研究開発提案書中の【Ⅱ 研究開発全体の内容】1. 概要の欄に可能な限り具体的な数値等で示すこと。

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13日（火）正午
提出期間	2016年11月8日（木）～ <u>12月13日（火）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27日（金）（予定）（注2） *必要に応じて実施
採択可否の通知	2017年2月下旬～3月上旬頃（予定）（注3）
研究開発計画書等提出	2017年2月下旬～3月上旬頃（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。

→公募要領 11ページ～14ページ

質問①

Q 2の「移植後GVHD(移植片対宿主病)に関する研究」の注意書きに、優位性として、費用対効果の高い予防法又は新規治療法であることを研究開発提案書の指定欄に具体的な数値等を記載するようにとあるが、記載しなかった場合には、採択されないということか。

A 記載は必須ではないものの、具体的な数値の記載がある申請課題とない申請課題があり、評価が同等であった場合には、数値の記載がある方が優先的に採択されることになるため、記載する方が望ましい。

質問②

Q 3の「造血細胞移植一元化登録研究システムのデータを活用した移植成績の向上に資する臨床研究」では、臨床研究に加え、部分的に基礎研究を行ってもよいのか。

A オールジャパン体制を構築し、造血細胞移植一元化登録研究システム（TRUMP）データを活用することにより、移植成績の向上に資する臨床研究を推進することを目標としているため、基礎研究は今回の対象には含まない。