

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)

事業概要

【背景】

- **臓器移植**では「臓器の移植に関する法律」、**造血幹細胞移植**では「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により、安全かつ公平な移植医療の実施が求められている。
- 一方で、平成22年の臓器移植法改正以降も、臓器提供数は十分ではない状況が続いており、特に心停止下と小児において課題が大きい。
- 造血幹細胞移植分野では、末梢血幹細胞移植は臍帯血移植に比べ生着までの日数が短く、骨髄移植とも成績が同等かつコーディネート期間も骨髄移植より短い、慢性GVHDに対する安全性の懸念や頻回のG-CSF投与を必要とするなどのドナーの利便性の低さから普及が進んでいない。
- これらより、ドナー・患者双方の安全性の確保や治療成績向上のための治療法の開発、並びに合併症対策につながる研究を進めることが、本分野における重要な課題である。

【目的】 ドナー・患者双方の安全性確保や治療成績向上のための治療法開発、並びに合併症対策につながる研究を進めること。

		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度
新規移植療法の開発	臓器		■ 臍帯細胞/間葉系幹細胞複合シートの皮下パッチ技術の開発	■ 臓器移植の抗体関連拒絶反応の新規治療法開発	■ 臓器移植後生存率・生着率向上と合併症発症率低下に向けた新たな手術手技や合併症を抑える術前・術後管理法の最適医療の開発	
	造血	■ 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	■ 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	■ 臍帯血移植後の造血・免疫再構築促進の新規治療法開発 ■ ステロイド抵抗性/依存性腸管GVHDへの便微生物移植の第Ⅱ相多施設共同研究 ■ 間葉系幹細胞を利用したGVHD予防法開発と遺伝子情報に基づくドナー選択法開発	■ 非血縁者間末梢血幹細胞移植の新規GVHD予防法の確立とドナー負担軽減となる新規採取技術の構築	
最適な移植療法の確立	臓器		■ 肝移植手術のリスクモデル作成 ■ 小児心臓移植後の移植後リンパ球増殖性疾患診断と治療法開発	■ 3次元肝臓模型の有効性検討		
	造血		■ 同種造血幹細胞移植の最適化を目指した移植医療体制確立と国際的視点からのHarmonization研究			
効率的な移植実施体制の構築	臓器	■ 脳死臓器提供のドナー評価・管理システム・ガイドライン作成				
	造血			■ 造血細胞移植登録一元管理レジストリデータの移植成績向上に資する臨床研究への活用		

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) 平成30年度 1次公募

#	分野等、公募研究開発課題名	研究開発費 ^(※2) の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	非血縁者間末梢血幹細胞移植の新規GVHD ^(※1) 予防法の確立とドナー負担軽減となる新規採取技術の構築	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	臓器移植後生存率・生着率向上と合併症発症率低下に向けた新たな手術手技や合併症を抑える術前・術後管理法の最適医療の開発	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

(※1)GVHD:移植片対宿主病

(※2)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16日(火)(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

Q. 1. の「非血縁者間末梢血幹細胞移植の新規GVHD予防法の確立とドナー負担軽減となる新規採取技術の構築」では、「新規GVHD予防法の確立」と「ドナー負担軽減となる新規採取技術の構築」の両方の研究計画がない場合には、採択されないのか。

A. 両方の研究計画が必須ではないものの、両方の研究計画がある申請課題と、いずれか一方の研究計画の申請課題があった場合には、両方の研究計画がある申請課題が優先的に採択されることになる。

質問2

Q. 2の「移植後GVHD(移植片対宿主病)に関する研究」の「目標」に、「より費用対効果の高い新規治療法であることが望ましい」とあるが、研究計画書に、その旨の記載を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、具体的な記載がある申請課題と、具体的な記載がない申請課題があり、評価が同等であった場合には、具体的な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。