

# 腎疾患実用化研究事業

**現状と課題**：生活習慣病の増加や高齢化等により、慢性腎臓病（CKD）患者は増加傾向にあり、約1300万人に達すると推定されている。「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成20年3月 腎疾患対策検討会）に基づき、①普及啓発、②医療提供体制の整備、③診療水準の向上、④人材育成、⑤研究開発の推進、等の対策がすすめられてきているが、新規透析導入患者減少の達成には至っていない。平成30年度も引き続き、「今後の腎疾患対策のあり方について」に基づき、CKDの病態解明や治療法開発、ガイドラインの作成など、新規透析導入患者減少の早期実現を目的とした研究を推進する。

H29年度	H30年度	H31年度	H32年度
<b>治療法の開発</b>			
消化管ペプチドグレリンによる慢性腎臓病新規治療戦略の確立			
霊長類を用いた再生腎臓による実践的前臨床試験			
メガリンを標的とした腎機能温存・再生療法の開発			
医師主導型臨床研究による心腎連関からみた心不全の新しい治療薬の開発			
<b>診断法の開発（バイオマーカーの開発）</b>			
新規バイオマーカーを用いたスコア法によるIgA腎症早期発見・早期診断を介した透析移行ゼロ化に向けた試み			
糖尿病性腎症の進展予防にむけた病期分類・病理・バイオマーカーを統合した診断法の開発	<b>新規①</b>		
	IgA腎症の早期発見・早期診断法の実用化研究		
<b>ガイドライン作成のためのエビデンス構築</b>			
慢性腎臓病（CKD）進行例の実態把握と透析導入回避のための有効な指針の作成に関する研究	<b>新規②</b>		
	腎臓の機能維持に資する長期観察コホート研究		
<b>その他</b>			
<b>新規③</b>	腎移植の治療成績向上に資する研究		

## 「今後の腎疾患対策のあり方について」

平成20年3月（腎疾患対策検討会）

普及  
啓発

医療連  
携体制

人材  
育成

診療水準  
の向上

### 研究の推進

- ・診療のエビデンス確立と実践の研究
- ・病態解明と治療法開発に関する研究

腎機能異常の重症化を防止し、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止

- ・医療費削減
- ・国民の健康やQOL保持

# 腎疾患実用化研究事業 平成30年度1次公募



#	分野等、公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数
1	IgA腎症の早期発見・早期診断法の実用化研究	1課題当たり年間 10,000千円程度 (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	腎臓の機能維持に資する長期観察コホート研究	1課題当たり年間 20,000千円程度 (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
3	腎移植の治療成績向上に資する研究	1課題当たり年間 5,000千円 ～10,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長3年 平成30年度 ～平成32年度	0～2課題程度

研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

# 公募開始～研究開始までの主なスケジュール



公募期間（提出期間）	平成29年11月2日（木）～12月1日（月）正午（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18日（木）（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 : 求められている成果を全て出すためには  
研究開発費・期間が足りないが、どうしたらよいか。**

**A : 公募要領の採択条件(注2)にも記載しておりますが、提案書に記載いただく研究提案内容について、必ずしも全ての研究内容をAMED研究開発費で完結させる必要はありません。**

公募で示されている研究開発費では足りず、AMED以外の予算を使用する場合には、AMED研究開発費でもたらされる成果と、それ以外の成果とを明確に切り分けて提案書に記載してください。

また、研究プロジェクト全体が長期に渡る計画であれば、計画の全体像をお示し頂いた上で、AMED研究開発費の助成期間内に達成しうる成果を提案書に記載してください。

## 質問②

---

Q : 研究課題1.

「IgA腎症の早期発見・早期診断法の実用化研究」は、基礎研究のみでも応募可能か。

A: 本公募課題においては、基礎研究が計画に入っている場合でも応募は可能ですが、本公募の目標である「アジア人種に多いIgA腎症」の病態解明に資するエビデンス確立を求めています。このため、国際連携による研究計画が全体の研究計画に入っていることが採択条件になっております。

# 質問③

---

**Q : 研究課題3.**

**「腎移植の治療成績向上に資する研究」で、  
基礎的な研究は応募可能か。**

**A: 基礎研究のみでも応募は可能ですが、採択条件において下記3テーマのいずれかに合致する課題であることが採択条件となっておりますのでご注意ください。**

- i. マージナルドナーの安全性等に関する新たなエビデンス創出
- ii. 移植後のプロトコール生検標本を用いた再発性腎炎等の病態解明
- iii. 腎移植における新規移植後免疫寛容療法の開発