

国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構

戦略推進部

感染症研究課

新興・再興感染症に対する  
革新的医薬品等開発推進研究事業

## ○背景

新型インフルエンザ  
MERS（中東呼吸器症候群）  
SFTS（重症熱性血小板減少症候群）  
エボラ出血熱 等  
**新興感染症**

デング熱  
結核  
動物由来感染症 等  
**再興感染症**

**薬剤耐性菌**

ウイルス、細菌、  
真菌症、寄生虫等  
**その他感染症**

感染症の原因となる病原体は刻々と変化を繰り返し  
ヒト社会もまた大きく変貌



国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに  
予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染  
症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する

## ○事業の目標

→公募要領 P1

本研究事業では、感染症から国民及び世界の人々を守るため、**感染症対策の総合的な強化**を目指し、国内外の感染症に関する**基礎研究及び基盤技術の開発**から、**診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究**まで、感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進します。

## ○事業の方向性

→公募要領 P33

平成 30年度は、国内外で対策が必要な感染症について、患者及び病原体に関わる疫学調査、病原体のゲノム及び性状・特性等の解析、病態解明等、総合的な感染症対策の強化を目指した基盤的研究を継続して推進します。得られた知見をもとに新たな診断法・治療法・予防法の開発を目指します。これら感染症研究に携わる若手研究者の育成を実践的な環境下で行い、感染症研究の人的基盤の拡大を図ります。

得られた成果は遅滞なく公表（学術誌での発表、ガイドラインの作成等）し、成果の実用化を目指します。

## 平成30年度 公募研究開発課題の概要

| 公募課題番号 | 公募課題名                              | 委託研究開発費の規模                  | 新規採択課題<br>予定数 |
|--------|------------------------------------|-----------------------------|---------------|
|        |                                    | (間接経費を含まず)                  |               |
| 1      | 新型インフルエンザ等呼吸器感染症に係る開発研究            | 10,000千円～20,000千円 程度        | 0～6課題程度       |
| 2      | HTLV-1対策に資する開発研究                   | 5,000千円～10,000千円程度          | 0～2 課題程度      |
| 3      | 薬剤耐性菌対策に資する開発研究                    | 5,000千円～34,000千円程度          | 0～4 課題程度      |
| 4      | 結核対策に資する開発研究                       | 10,000千円～24,000千円 程度        | 0～2 課題程度      |
| 5      | ハンセン病対策に資する開発研究                    | 5,000千円～12,000千円程度          | 0～2 課題程度      |
| 6      | 下痢原性細菌感染症に関する開発研究                  | 10,000千円～34,000千円 程度        | 0～2 課題程度      |
| 7      | ワクチン対策に資する開発研究                     | 10,000千円～26,000千円 程度        | 0～2 課題程度      |
| 8      | 節足動物媒介性感染症に関する開発研究                 | 5,000千円～18,000千円程度          | 0～4課題程度       |
| 9      | 動物由来感染症に関する開発研究                    | 5,000千円～10,000千円程度          | 0～2 課題程度      |
| 10     | バイオリスク管理に関する開発研究                   | 7,500千円程度                   | 0～2 課題程度      |
| 11     | マシギザリングにおける感染症の検査体制強化に資する開発研究      | 7,500千円程度                   | 0～2 課題程度      |
| 12     | 感染症対策の強化に必要な基盤技術の創出、診断・治療・予防法の開発研究 | 5,000千円～10,000千円程度          | 0～3 課題程度      |
|        |                                    | <b>【若手育成枠】</b><br>5,000千円程度 | 2～4 課題程度      |

【研究開発実施予定期間】最長3年(平成30年度～平成32年度)

→公募要領 P4

平成30年度 公募研究開発課題

| 課題番号  | <p>課題名</p> <p>研究費の規模:1課題あたり年間〇〇円程度<br/>(間接経費を含まず)/ 採択予定課題数</p>     | 研究開発目標   |
|-------|--|--|
| 1-(1) | <p>H7N9等、新型インフルエンザ対策に資する研究</p> <p>10,000～15,000千円程度/ 0～2課題程度</p>   | <p>H7N9型鳥インフルエンザウイルス等の性状解析・病原性解析、リスク評価、ワクチン開発やその評価、ならびに医療現場等での対応検討等、国内患者発生時における対策強化に向けた研究を推進</p> |
| 1-(2) | <p>細胞培養インフルエンザワクチンに関する研究</p> <p>10,000～18,000千円程度/ 0～2課題程度</p>     | <p>細胞培養インフルエンザワクチン開発に寄与する科学的データを集積し、国のインフルエンザ対策に資する研究を推進</p>                                     |
| 1-(3) | <p>ウイルス性重症呼吸器感染症に係る診断・治療法の研究</p> <p>10,000～20,000千円程度/ 0～2課題程度</p> | <p>ヒトにおいて重篤な症状を引き起こすウイルス性呼吸器感染症について、感染者の早期発見を確実にを行うための診断法及び治療法の開発・確立</p>                         |

| 課題<br>番号 | 課題名<br>研究費の規模:1課題あたり年間〇〇円程度<br>(間接経費を含まず)/ 採択予定課題数                              | 研究開発目標   |
|----------|---|--|
| 2-(1)    | 抗HTLV-1ヒト免疫グロブリンによる<br>HTLV-1感染・発症予防法の開発に関<br>する研究<br>5,000～10,000千円程度/ 0～2課題程度 | HTLV-1感染及び発症を予防する抗HTLV-1ヒ<br>ト免疫グロブリン製剤開発、及びその原材料に対<br>する規制の見直し、安全性・有効性、投与対象<br>の選定など様々な課題の克服に向けた研究を推<br>進   |
| 3-(1)    | 薬剤耐性菌のサーベイランス強化及び薬<br>剤耐性菌の総合的な対策に資する研<br>究<br>10,000～34,000千円程度/ 0～2課題程度       | 国内外での薬剤耐性菌の検出・感染状況の把<br>握及び収集・解析、また医療現場での薬剤耐性<br>菌の出現を迅速に検出可能な技術の開発を通じ、<br>薬剤耐性菌の拡散・蔓延防止対策に資する研<br>究開発を推進<br><br>抗菌薬開発コスト削減・開発期間短縮や臨床試<br>験の負担軽減を可能とする有効な手法の開発 |
| 3-(2)    | 薬剤耐性淋菌感染症の対策に資する<br>研究<br>5,000～10,000千円程度/ 0～2課題程度                             | 薬剤耐性淋菌感染症の対策に資する検査法や<br>治療法の開発   |

| 課題番号  | <p style="text-align: center;"><b>課題名</b></p> <p>研究費の規模:1課題あたり年間〇〇円程度<br/>(間接経費を含まず)/ 採択予定課題数</p> | <p style="text-align: center;"><b>研究開発目標</b></p>  |
|-------|---|---|
| 4-(1) | <p>結核対策に資する総合的研究<br/>10,000～24,000千円程度/ 0～2課題程度</p>   | <p>結核菌のゲノム情報等を活用した分子疫学的解析、病原体サーベイランス及び新規診断法の開発など結核対策に資する総合的研究を推進</p>  |
| 5-(1) | <p>ハンセン病対策等に資する総合的な研究<br/>5,000～12,000千円程度/ 0～2課題程度</p>   | <p>ハンセン病等に対する基盤研究や新規予防・診断・治療法の開発等ハンセン病を含む疾病対策に資する総合的な研究、及びハンセン病制圧を目指した国内外の診断・治療ネットワーク体制の構築等、国際貢献に資する研究を推進</p> |
| 6-(1) | <p>腸管感染症起因菌のサーベイランス手法及び病原性評価法の開発に向けた研究<br/>10,000～34,000千円程度/ 0～2課題程度</p>                         | <p>腸管出血性大腸菌及びカンピロバクター属細菌等、腸管感染症起因菌ゲノムデータベースの拡充ならびに収集したゲノム情報に基づいたサーベイランス手法及び病原性評価法の開発に資する研究を推進</p>             |



| 課題<br>番号 | 課題名<br>研究費の規模:1課題あたり年間〇〇円程度<br>(間接経費を含まず)/ 採択予定課題数                    | 研究開発目標  |
|----------|---|---|
| 7-(1)    | ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランス及びワクチン効果の評価に関する研究<br>10,000千円～26,000千円程度/ 0～2課題程度 | VPDの制御及び疾病負荷の評価、並びに各種ワクチンの有効性、安全性、免疫原性、累積接種率など予防接種行政及び国民への情報還元に必要な知見を得ること   |
| 8-(1)    | 感染症を媒介する節足動物に関する研究<br>5,000～18,000千円程度/ 0～2課題程度                       | デング熱、重症熱性血小板減少症（SFTS）などの感染症のベクターとなる節足動物に着目し、感染の成立とベクターとの関係の解明や将来的なベクターコントロールによる感染症制圧を目指した、節足動物の生態学的調査、標本整理、効果的なベクターコントロール手法の確立、感染実態の把握など、基礎研究から対策研究までの総合的な研究を実施 |
| 8-(2)    | ダニ媒介性細菌感染症の総合的な対策に向けた研究<br>5,000～18,000千円程度/ 0～2課題程度                  | ダニ媒介性の細菌感染症について、病原細菌の性状解明や診断・治療法等の開発に向けた総合的な研究を推進   |



| 課題番号   | 課題名<br>研究費の規模:1課題あたり年間〇〇円程度<br>(間接経費を含まず)/ 採択予定課題数            | 研究開発目標  |
|--------|---|---|
| 9-(1)  | 愛玩動物が関与する動物由来感染症に対する検査体制構築に向けた研究<br>5,000～10,000千円程度/ 0～2課題程度 | 愛玩動物が関与する動物由来感染症について、動物病院、医療機関、獣医系大学、保健所、地方衛生研究所、国立研究機関等の関係機関で構成する検査・診断ネットワークの構築を旨とするともに、動物病院等における獣医療・愛玩動物関係者等への感染予防対策に資する研究を推進             |
| 10-(1) | バイオリスク管理における評価・検証手法等に関する研究開発<br>7,500千円程度/ 0～2課題程度            | バイオリスク管理における評価・検証手法などに資する研究、WHO及び諸外国での病原体等規制に係る情報収集及び分析、病原体等管理に関する技術に関する情報収集及び分析を行うことにより、我が国における病原体等を用いた感染症研究を推進するために一層の安全対策の向上に資する基盤的研究を行う |

| 課題番号   | <p style="text-align: center;"><b>課題名</b></p> <p>研究費の規模:1課題あたり年間〇〇円程度<br/> <b>(間接経費を含まず)</b> / 採択予定課題数</p> | <p style="text-align: center;"><b>研究開発目標</b></p>   |
|--------|--|--|
| 11     | <p>マスギャザリングにおける感染症の検査体制強化に資する開発研究<br/>                     7,500千円程度/ 0~2課題程度</p>                          | <p>マスギャザリングにおいて対応を強化すべき感染症を中心に、地方衛生研究所等の研究機関で利用可能な検査法・輸送技術・輸送システムの研究開発を行い、マスギャザリングにおける感染症対策に資する包括的な検査体制の構築強化</p> |
| 12-(1) | <p>感染症対策の強化に必要な基盤技術の創出、診断・治療・予防法の開発研究<br/>                     5,000~10,000千円程度/ 0~3課題程度</p>               | <p>総合的な感染症対策の強化に資する基盤技術の創出、あるいは新規診断薬・治療薬・ワクチン等の開発</p>  |
| 12-(2) | <p><b>【若手育成枠】</b> 感染症対策の強化に必要な基盤技術の創出、診断・治療・予防法の開発研究<br/>                     5,000千円程度/ 2~4課題程度</p>       | <p>総合的な感染症対策の強化に資する基盤技術の創出、あるいは新規診断薬・治療薬・ワクチン等の開発</p>  |

## ・ 評価項目

### ① 事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

### ② 計画の妥当性

### ③ 技術的意義及び優位性

### ④ 実施体制

### ⑤ 事業で定める事項

- ・革新的な感染症の予防、診断及び治療に関する方法の開発を見据えた研究であるか
- ・感染症研究の振興・発展に資する基礎研究であり、今後の基盤技術の発展が期待できるか
- ・感染症対策の強化に役立つ成果が見込まれるか
- ・現時点で実施する必要性・緊急性を要する研究であるか
- ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
- ・国が行う感染症対策の推進に資する成果が見込まれるか

### ⑥ 研究を行うにあたり配慮すべき事項

- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

## ・公募開始～研究開始までのスケジュール

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>公募期間</b>     | 平成29年11月2日(木)～ <b>12月6日(水)正午</b> <sup>(注1)</sup> |
| 書面審査            | 平成29年12月中旬～平成30年1月中旬(予定)                         |
| 面接(ヒアリング)       | 平成30年2月7日(水)(予定) <sup>(注2)</sup>                 |
| 採択可否の通知         | 平成30年2月下旬(予定) <sup>(注3)</sup>                    |
| 研究開発計画書等提出      | 平成30年2月下旬～3月上旬(予定)                               |
| 研究開発課題開始(契約締結等) | 平成30年4月1日(日)                                     |

(注1) : **e-Rad 登録** ~~必須~~

(注2) : ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの1週間前までに電子メールにてご連絡します。

(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。

## ・ 研究開発提案書の提出に関する注意点等

➤ 研究開発提案書の提出はe-Radで行います。

→公募要領 P5～P6

- ・ 提出期限内にe-Radによる提出が完了していない場合には応募を受理しません。
- ・ 「研究開発代表者」がe-Radに申請を行った時点では、AMEDへの申請は完了していません。必ず所属機関の承認手続きを行ってください。
- ・ e-Radの操作方法に関するお問合せには事業担当課は対応できません。e-Radヘルプデスクにお問い合わせください。

➤ 本事業では、人材育成の推進を図ること等を目的として、それに適う研究員の登用を支援します。平成30年度の若手研究者登用は、1採択課題あたり1名程度、事業全体で合計4名程度若手研究者を登用する予定です。

→公募要領 P9～P10



## ・採択後の事業の進め方、注意点について

➤ 採択可否の通知は平成30年2月下旬を予定しています。

→公募要領 P7

### ➤ 課題管理

- ・ 全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票、ヒアリング、サイトビジット等を通じて出口戦略の実現を図っていきますのでご対応ください。

→公募要領 P24



## ・まとめ

本事業では、診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究とともに、感染症対策の強化に資する基礎研究及び基盤技術の開発まで、幅広く支援を行います。国民の公衆衛生の向上・国民の健康に資する研究開発課題提案をお待ちしています。

平成30年12月6日（水）正午〆切

➤ご不明点がございました際は、「X. 照会先」の連絡先までお問い合わせください。

→公募要領 P32