

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

エイズ対策実用化研究事業

エイズ対策実用化研究事業



－ 事業の現状 － **公募要領 1ページ**

我が国におけるエイズ対策は「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」（平成10年法律第114号）に基づき策定され、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」（平成24年1月19日告示）に則って展開されています。なお、同指針は少なくとも5年ごとに再検討を加えるものとされていることから、平成29年中を目途に改正を行う方向です。

世界でのHIV感染者は約3,500万人と推定されており、日本ではHIV感染者・エイズ患者報告数は平成20年頃まで増加傾向にあり、年間で約1,500人の新規HIV感染者が報告されています。さらに日本ではエイズを発症してから診断される者の割合が約3割を占め、米国等に比較してその割合が高いことが課題となっています。治療薬の進歩により、HIVに感染してもその後のエイズ発症を抑制することが可能となってきましたが、HIV感染症自体は治癒することではなく、長期の薬剤服用が必要となります。治療薬が進歩する一方で、薬剤耐性ウイルスの出現も報告されており、対策を検討する必要があります。また長期のHIV感染罹患に伴う合併症や抗HIV薬の長期内服による副作用をどのように制御するかも課題となっています。上記の課題に対応するべく、新規治療戦略（ワクチン・治療薬、医薬品シーズ探索等）、それを支える基盤的研究（HIV感染の機構解明、HIV関連病態の解明と治療法開発、持続感染動物モデル開発等）の推進が喫緊の課題となっています。

－ 目標と成果 －

事業では、HIV感染の機構や関連病態などの解明を進め、学術論文の公表や知的財産戦略などを推進します。また、これらの成果を基に日本発の革新的予防法、治療法などの開発を進めます。

公募研究開発課題 公募要領 5ページ

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. 新規ワクチン・治療薬開発に関する研究	15,000～50,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長3年	0～2課題程度
2. HIV感染の機構解明に関する研究	15,000～25,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長3年	0～3課題程度
3. 医薬品シーズ探索に関する研究	10,000～15,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長3年	0～2課題程度
4. HIV関連病態解明と治療法開発に関する研究	15,000～45,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長3年	0～2課題程度
5. HIV感染症領域における新たな知見の創出に関する研究 【若手育成枠】	8,000千円程度 (間接経費を含まず)	最長3年	0～3課題程度

公募研究開発課題 公募要領 34～35ページ

課題名

目標

1. 新規ワクチン・治療薬開発に関する研究

HIVと宿主とのインターアクションを免疫学的観点から解析し、HIV感染症の**予防・治療、感染拡大の抑制に効果の高い**新規ワクチン及び免疫学的治療法などの開発を目指す。

2. HIV感染の機構解明に関する研究

HIV潜伏感染機構の解明、HIV感染病態進展の解明、HIV感染と宿主免疫応答の関連解明等をとおして、HIV感染症の根治治療に資する新たな知見の創出を目標とする。**従来のアプローチとは異なる研究開発課題を優先的に採択する。**

3. 医薬品シーズ探索に関する研究

新規メカニズムを有し、既存の抗HIV薬耐性ウイルスにも著効を示す画期的な治療薬に繋がる医薬品シーズの同定を目的とする。従来のアプローチとは異なる研究開発課題を優先的に採択する。

4. HIV関連病態解明と治療法開発に関する研究

今後注目すべきHIV感染症に伴う合併症について、新しい視点から病態を解析し、検査法、予防法、治療法等の開発に繋げ、その効果、費用、医学管理的手法等について調査を実施することを目標とする。

5. HIV感染症領域における新たな知見の創出に関する研究
【若手育成枠】

HIV感染症領域における新たな知見の創出を目指した、**独創性、新規性、発展性に富む基盤研究**の推進を目的とする。

・評価のポイント 公募要領 9ページ

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 HIV/エイズ対策の推進

- 革新的なHIV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
- HIV感染症研究の発展を目指した基礎研究であるか
- HIV感染症関連疾病を考慮している研究であるか
- 現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか
- 研究内容が医療現場での実用化を見据えたものであるか
- 国が行うHIV対策の推進に資する成果が見込まれるか

⑥ 総合評価

- 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守しているか

公募開始～研究開始までのスケジュール **公募要領7～8ページ**

公募期間	平成29年11月2日(木)～12月4日(月)正午 ※1
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)	必要に応じて実施
採択可否の通知	平成30年2月下旬(予定)※2
研究開発計画書等提出	平成30年2月下旬～3月上旬(予定)
契約締結・ 研究開発課題開始	平成30年4月1日(日)

※1: e-Rad 登録×切

※2: 採択課題候補となった課題の研究代表者に対しては、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ることがあります。

エイズ対策実用化研究事業

研究開発提案書の提出に関する注意点等

➤ 提案書類の提出：e-Rad提出 公募要領 6～7ページ

- 提出期限内にe-Radによる提出が完了していない場合は応募を受理できません。
- 「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入力は、作成した研究開発提案書と同一の内容を入力してください。
- 締切後の研究開発提案書等の差し替え等には応じられません。
- e-Rad操作法に関するお問い合わせについては、e-Radヘルプデスクへお問い合わせ下さい。

➤ 若手研究者の登用の推進 公募要領 9～11ページ

- 今年度、若手研究者の登用の推進として、1採択課題あたり1名程度、エイズ事業全体で合計2名程度の若手研究者を登用する予定です。
- 若手研究者登用を希望する場合は、指定の履歴書及び若手研究者育成計画書を提出してください。

➤ 研究開発費の規模について

- 本年度から表示額が「間接経費を含まず」に変更しています。

研究開発提案書(記載例)3ページ

各年度別 委託研究開発費 経費内訳 (単位:円)

大項目	中項目	平成30年度	平成31年度	平成32年度	〇年度
直接経費	1. 物品費	設備備品費	XX,XXX,XXX	XX,XXX,XXX	XX,XXX,XXX
		消耗品費	XXX,XXX	XXX,XXX	XXX,XXX
	2. 旅費	旅費	X,XXX,XXX	X,XXX,XXX	X,XXX,XXX
		3. 人件費	人件費	XX,XXX	XX,XXX
	〇・謝金	謝金	XXX,XXX	XXX,XXX	XXX,XXX
	4. その他	外注費	XXX,XXX	XXX,XXX	XXX,XXX
その他		XX,XXX,XXX	XX,XXX,XXX	XX,XXX,XXX	
小計		XX,XXX,XXX	XX,XXX,XXX	XX,XXX,XXX	
間接経費 (直接経費の30%目安)		XX,XXX,XXX	XX,XXX,XXX	XX,XXX,XXX	
合計		XX,XXX,XXX	XX,XXX,XXX	XX,XXX,XXX	

各年度 直接経費合計が
研究費の規模上限を超えない
(1. 新規ワクチンの場合、
50,000千円)

間接経費
直接経費の30%目安
(1. 新規ワクチンの場合、
15,000千円)

<注意>・若手研究者登用費はここには含めないでください。

申請する若手研究者登用費

研究指導者・氏名	申請する人数	若手研究者登用費・直接経費	合計
医療〇花子	1人	4,800,000	

<注意>・若手研究者の登用を希望する場合は、一人当たり6,000,000円(間接経費含む)を記入してください。

・直接雇用ができない国の研究機関でリサーチ・レジデントの受入を希望する場合は、6,000,000円(6,000,000円)と記入してください。

年度合計は、直接経費+間接経費
で研究費の規模上限を超える

・その他注意点

➤ 疑問点が生じた場合は、「X. 照会先」に示す連絡先にメールで問い合わせください。(公募要領 33ページ)。

採択後の事業の進め方、注意点について

➤ 課題管理 **公募要領25ページ**

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等が進捗管理を行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票(研究の進捗状況を記入する書類)、ヒアリング(個別課題ごとの面談)、サイトビジット(研究実施場所において実際の研究状況の確認)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。なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります。