

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

肝炎等克服実用化研究事業

肝炎等克服緊急対策研究事業

－ 現状 －

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している方は、全国で合計約300～370万人と推定され、国内最大級の感染症です。感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する危険があります。このような状況の克服に向けた対策を総合的に推進することを目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて平成23年5月に告示され、平成28年6月に改正された肝炎対策基本指針においても、国は肝炎対策を総合的に推進するため、適切な肝炎医療の推進や普及啓発等と並び、その基盤となる基礎・臨床・疫学研究等を推進することとされています。また、平成24年度を初年度とし、平成28年度に中間見直しを実施した肝炎研究10カ年戦略では、肝炎対策基本指針の改正を受けて今後の肝炎研究の方向性が示されており、これらの指針や戦略に基づいた研究の成果を肝炎の予防、診断及び治療に反映させるよう取り組んでいます。

－ 目標と成果 －

本研究事業では、肝炎に関する基礎から臨床研究を切れ目なく推進します。肝炎等克服緊急対策研究事業では、肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、肝炎医療を行う上で必要な医薬品・医療機器の開発につながる、基盤技術の開発も含めた基礎・臨床研究を実施します。

平成30年度 新規公募課題 一覧

- (101) B型肝炎患者のドラッグフリーを目指した治療法に関する研究
- (102) B型肝炎ウイルスの再活性化・再燃による肝炎発症機序に関する研究
- (103) C型肝炎治療開発に向けた新規作用機序の研究
- (104) 新たな技術を用いた肝再生及び肝機能の維持回復に関する研究
- (105) ウイルス性肝疾患を含む代謝関連肝がん発生の病態解明に関する研究
- (106) 細胞レベルでの肝発がん機構の解明と予防・治療法に関する研究
- (107) 経口感染によるウイルス性肝炎の感染防止、病態解明、治療等に関する研究
- (108) 免疫学的手法を用いた肝疾患(ウイルス性肝炎を含む)の新規予防法、治療法開発に資する研究【若手育成枠】**

* 若手育成枠について詳しくは、公募要領 35ページをご覧ください。

B型肝炎創薬実用化等研究事業の平成30年度の新規公募はありません。

→公募要領 4ページ、33ページ～35ページ

・公募開始～研究開始までのスケジュール

受付期間	平成29年11月2日（木）～12月6日（水） <u>正午</u> （注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）	平成30年2月14日（水）（予定）（注2）、（注3）
採択可否の通知	平成30年2月下旬（予定）（注4）
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）

（注1）：e-Rad 登録正午〆切、**必ず機関承認が完了していること。**

（注2）：ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」又は「代表機関」の事務担当者に対して、ヒアリング審査の1週間前までに御連絡します。

（注3）：**ヒアリング審査を経ずに採択される場合があります。**

（注4）：採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、書面審査及びヒアリング審査結果を踏まえた計画の修正を求めることや、採択条件を付することがあります。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。

● 評価項目

公募要領 8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 肝炎対策の推進

- 革新的な肝炎の予防、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
- 肝炎に関する専門的、学際的又は総合的な研究であるか
- 肝炎医療の発展を目指した基礎研究であるか
- 肝炎医療を行う上で特に必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定による製造販売の承認に資するような治験を見据えたものか
- その他の肝炎の罹患率及び肝炎に起因する死亡率の低下に資する事項についての研究であるか
- 国が行う肝炎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ているか

・採択後の進捗管理について

➤ 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（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（**公募要領 24ページ**）。

➤ 研究費の規模 (公募要領 4ページ、33ページ)

- 直接経費 (間接経費を含まない額) で記載しています。研究開発提案書作成時には、直接経費、間接経費の別にご注意ください。

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

大項目		中項目	平成 30 年度	平成 31 年度	平成 32 年度	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	/
		人件費	XX, XXX	XX, XXX	XX, XXX	
	3. 人件費 ・謝金	謝金	XXX, XXX	XXX, XXX	XXX, XXX	/
		その他	XXX, XXX	XXX, XXX	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を超えない(公募課題番号101の場合、20,000千円)

各年度 間接経費は直接経費の30%目安(公募課題番号101の場合、6,000千円)

<注意>・若手研究者登用費はここには含めないのでください。

年度合計は、直接経費+間接経費で研究費の規模を超える場合があります

・その他注意点

- 疑問点が生じた場合は、「X. 照会先」に示す連絡先に照会してください(公募要領 32ページ)。