

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) 2019年度 1次公募

| # | 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 | 造血細胞移植の治療成績の向上および新規治療法の開発に資する研究 | 1 課題当たり年間 6,000千円程度～ 8,000千円程度 (間接経費を含まず) | 最長3年 2019年度～ 2021年度 | 0～2 課題程度 |
| 2 | 移植医療の治療成績の向上および新規治療法の開発に資する研究 | 1 課題当たり年間 6,000千円程度～ 8,000千円程度 (間接経費を含まず) | 最長3年 2019年度～ 2021年度 | 0～2 課題程度 |

(※) 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 | 2018年11月1日（木）～12月3日（月）正午 |
| 提出期間 | 2018年11月1日（木）～ <u>12月3日（月）正午</u> （注1） |
| 書面審査 | 2018年12月中旬～2019年1月上旬頃（予定）（注2） |
| ヒアリング審査 | 2019年1月17日（木）（予定）（注2） * 必要に応じて実施 |
| 採択可否の通知 | 2019年2月下旬（予定）（注3） |
| 研究開発計画書等提出 | 2019年2月下旬～3月上旬頃（予定） |
| 契約締結・研究開発課題開始 | 2019年4月1日（月）（予定）（注4） |

（注1）：**e-Rad 登録：正午〆切（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。

（注4）：（予定）とは公募要領の他の記載の取扱いと同じく、**契約締結等をお約束するものではありません。**

質問1

Q. 1の「造血細胞移植の治療成績の向上および新規治療法の開発に資する研究」、2.の「移植医療の治療成績の向上および新規治療法の開発に資する研究」では、採択条件に【「求められる成果」のいずれかに合致する研究開発であること】と記載があるが、両方に合致する研究の提案は可能か。

A. 可能。いずれかに合致することを求めるものであり、両方の求められる成果に合致する研究を提案することも認める。

質問2

Q. 1. の「造血細胞移植の治療成績の向上および新規治療法の開発に資する研究」、2. の「移植医療の治療成績の向上および新規治療法の開発に資する研究」の留意事項に「医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）」は研究開発提案時に提出を求める資料があるとの記載について、記載様式の要件はあるか、また求める資料の添付は必須であるか。

A. 記載様式は問わない。また、該当する場合は求める資料の添付を必須とする。なお、添付資料の登録については「e-rad操作マニュアル」を参照すること。