



2019年度 感染症実用化事業 合同公募説明会

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
2018年11月6日(火)



3事業※共通内容説明

※肝炎等克服実用化研究事業、エイズ対策実用化研究事業、
新興・再興感染症に対する革新的医薬品等研究開発推進事業

公募開始～研究開始までのスケジュール



提案書類受付期間	2018年11月1日(木)～ 12月3日(月)正午 (注1)	
書面審査	2018年12月中旬～2019年1月中旬(予定)	
面接(ヒアリング) ^(注2)	エイズ	2019年2月2日(土)～2月3日(日)(予定)
	新興・再興	2019年2月6日(水)～2月7日(木)(予定)
	肝炎	2019年2月14日(木)～2月15日(金)(予定)
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(予定)	
研究開発開始(契約締結等)	2019年4月1日(月)(予定)	

(注1) : **e-Rad 登録**×切

(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(2019年2月1日頃)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。

提案書類等の提出に関する注意点



➤ 提案書類の提出はe-Radで行います。

- 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ポータルサイトヘルプデスクにお問い合わせください (公募要領 X.照会先)。

Tel: 0570-066-877 (ナビダイヤル)
利用できない場合は03-6631-0622 (直通)
受付時間 9:00~18:00 (平日)

(様式1) 研究開発提案書：3ページ



各年度別経費内訳

(単位：円)

大項目	中項目	2019年度	2020年度	2021年度	年度	年度	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費	XX, XXX, XXX	XX, XXX, XXX	XX, XXX, XXX	/	XX, XXX, XXX
		消耗品費	XXX, XXX	XXX, XXX	XXX, XXX	/	XXX, XXX
	2. 旅費	旅費	X, XXX, XXX	X, XXX, XXX	X, XXX, XXX	/	X, XXX, XXX
		人件費・謝金	XX, XXX	XX, XXX	XX, XXX	/	XX, XXX
	3. 人件費	人件費	XX, XXX	XX, XXX	XX, XXX	/	XX, XXX
		謝金	XXX, XXX	XXX, XXX	XXX, XXX	/	XXX, XXX
	4. その他	外注費	XXX, XXX	XXX, XXX	XXX, XXX	/	XXX, XXX
		その他	XX, XXX, XXX	XX, XXX, XXX	XX, XXX, XXX	/	XX, XXX, XXX
小計		XX, XXX, XXX	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	/	XX, XXX, XXX	
合計		XX, XXX, XXX	XX, XXX, XXX	XX, XXX, XXX	/	XXX, 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！**

*「研究費の規模：1課題あたり年間
5,000～10,000千円」
の課題の場合⇒10,000千円

**各年度合計は、
直接経費＋間接経費！
研究費の規模上限を超える!!**

**間接経費
直接経費の30%まで！**

*直接経費を10,000千円とした場合、
3,000千円)

<注意>・若手研究者登用費はここには含めないでください。

公募における「研究開発提案書」の記載上の注意



研究開発提案書以外に必要な書類	⑩ PMDA の事前面談・対面助言の記録等 ※必要に応じて ⑪ 臨床試験に関する資料等 ※必要に応じて ⑫ 動物実験に関する自己点検・評価結果 ※必要に応じて ⑬ <u>研究開発にかかるマネジメントに関する資料等</u> ※対象となる公募領域は必須
-----------------	---

① 医薬品開発の研究マネジメント

- 将来的に企業に導出することで医薬品としての実用化(製造販売承認)を目指す開発課題を応募する提案者
- 既に創薬標的の検証(ターゲットバリデーション)が終了しており、ステージゲート①以降の段階にある提案者

⇒両方に該当する場合は、「チェック項目記入表」の提出が**必須**

② 再生医療研究事業(研究開発課題)のマネジメント

- 多能性幹細胞、体性幹細胞又は遺伝子改変細胞を用いた再生医療等の実用化にかかる研究開発課題を対象

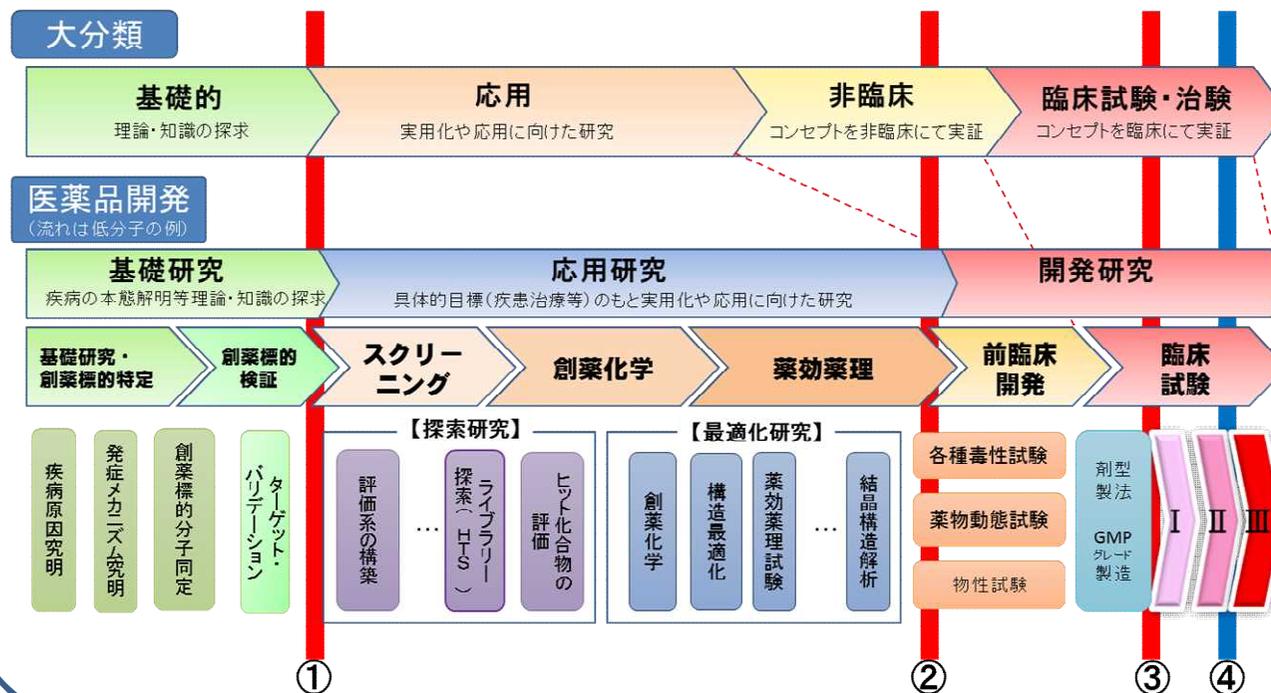
⇒研究開発提案書の別添等の記載を**依頼予定**

→公募要領
IV.2.(4)(d)

① 医薬品開発の研究マネジメント

AMEDでは、**医薬品の研究開発プロセスの重要な段階**で、**それまでの進捗状況等を確認しGo/no-go判断を行うため**、「**研究マネジメントに関するチェック項目(医薬品)**」の運用を平成30年度より段階的に開始します。

医薬品開発のステージゲート



ステージゲート

- ① 創薬標的検証終了時点
- ② 前臨床開発開始前時点
- ③ 臨床第I相開始前時点
- ④ 探索的試験終了時点

①医薬品開発の研究マネジメント

1. 提案者は、医薬品開発のどのステージにいるか確認
2. 「チェック項目記入表」(①～④のいずれか)を記載し、AMEDに提出

「研究マネジメントに関するチェック項目記入表」ステージゲート①(創薬標的検証終了時点) 概要表

1. ターゲット又はシーズそのものの評価等に関すること	
(1) ターゲットバリデーションが適切に実施されているか。 具体的には、研究対象としているターゲットと、想定する疾患の発症メカニズム等の関連性について、エビデンスを伴い説明可能か。再現性は確認されているか。	チェック項目 ↓
(2) ターゲット・プロダクト・プロファイルに関する検討を開始しているか。 具体的には、想定する対象疾患をある程度想定し、その患者数、既存治療法の有無やその概要等の情報収集・整理がなされているか。また、本研究開発を進めていった際の開発品のモダリティ(剤型等の形態)や医療上の位置付けに関する検討を開始しているか。	
(3) 次ステージで必要となるスクリーニング系又は評価系が構築されているか、若しくは構築の目途はあるか、又は現時点ではスクリーニング系又は評価系の目安がなくても次ステージでの研究が可能とする合理的な理由はあるか。	
2. 研究環境等に関すること	
(1) 知財に関し、知財担当者と導出に向けた適切な知財戦略や具体的な対応方策について検討を開始しているか。	
(2) 次のステージにかかる研究開発実施体制(外部機関の活用を含む)の目途はあるか。	

チェック項目: 満たしている場合は、「○」
 満たしていないが、研究の内容・状況を考えて開発を進める場合には、「△」
 いずれの場合も【詳細・理由欄】を記載

①医薬品開発の研究マネジメント



<提出されたチェック項目の取り扱いと注意点>

- 「チェック項目記入表」の内容は、課題評価委員会での評価対象の一部。
- チェック項目欄に「△」が記載されている場合、チェック項目を満たさなくても開発を進める理由をAMEDで検討し、**適切でないと判断した場合には、採択されないこともあります。**

*詳細および関連資料は、以下のウェブサイトをご参照ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html

②再生医療研究事業（研究開発課題）の マネジメント

**詳細および関連資料は、以下のウェブサイトをご参照ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html

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2019年2月下旬を予定

<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。
- 採択課題については、採択後の委託研究開発契約締結の際、研究開発代表者からデータマネジメントプランをAMEDに提出していただきます（詳細は採択後に別途ご連絡）。
 - ✓ データマネジメントプランは「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」に従って、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、リポジトリ（保存場所）等、必要事項を記載。
 - ✓ ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシーは、以下のウェブサイトで公表予定
<https://www.amed.go.jp/program/list/01/06/002.html>
- 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。ご対応のほど宜しくお願いいたします。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。



若手研究者の育成・登用

AMEDでは、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元することを推進しています。

- 若手育成枠
- 若手研究者登用

若手育成枠



- 公募研究開発課題【若手育成枠】に**研究開発代表者**として応募してください。
- 平成31年4月1日時点において、年齢が、**男性の場合は満40歳未満**の者(昭和54年4月2日以降に生まれた者)、**女性の場合は満43歳未満**の者(昭和51年4月2日以降に生まれた者)、又は博士号取得後8年未満の者が対象です。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができます。
- 海外研究機関に所属する研究者が書面レビューに加わるため、応募の際に提案書の指定された項目について**英語**による記載をしていただきます「**Project Description (別紙7)**」。
安全保障貿易管理上、外国為替及び外国貿易法に基づく輸出規制対象物品の有無について確認するため、「**安全保障貿易管理に係るチェックシート**」(AMEDホームページ公募情報掲載)を提出してください。

若手研究者登用



- 研究開発代表者/分担者の研究室・教室などに所属し、研究開発を実施していただきます。
- 若手研究者の登用を希望する応募者は、研究開発提案書の該当する項目にその旨を明示し、**履歴書(別添様式1)**及び**若手研究者育成計画書(別添様式2)**を提出してください。
- 平成31年4月1日時点において、博士等の学位を有する者又はこれと同程度の研究能力があると認められる者。ただし、医師(日本の医師免許取得者)については、博士の学位の有無に関わらず医学部卒業後2年以上を経過した者。年齢が、**男性の場合は満40歳未満**の者(昭和54年4月2日以降に生まれた者)、**女性の場合は満43歳未満**の者(昭和51年4月2日以降に生まれた者)、又は博士号取得後8年未満の者。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができます。
- 若手研究者の登用に要する経費は年間**600万円(間接経費を含む)を上**
限として、希望額を計上してください。



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。

－ 事業の方向性 －

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。

肝炎等克服実用化研究事業



－ 目的・概要 －

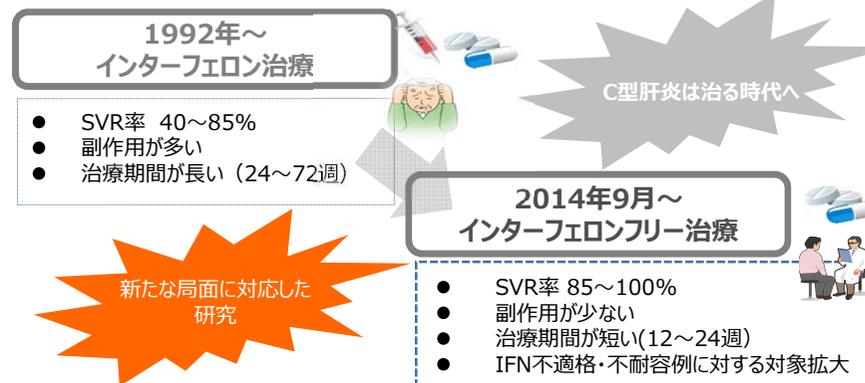
背景・重要課題

○肝炎等克服緊急対策研究事業

肝炎ウイルスの病態及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療法の開発等

○B型肝炎創薬実用化研究事業

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療としての実用化に向けた総合的な臨床研究等



2019年度研究の概要

基本指針及び10カ年戦略に基づいた基礎・臨床・創薬研究を引き続き推進する。

<臨床研究> <基礎研究>

- ・新規技術を用いたウイルス性肝疾患の新規治療法に関する研究
- ・C型肝炎における慢性肝炎から発がんに至る病態の解明と予防薬・治療薬に関する研究
- ・多機能幹細胞を用いた自然免疫再構築による新規肝炎／肝がん治療法の開発
- ・C型肝炎ウイルスのワクチンの開発に資する研究
- ・肝炎ウイルスの感染複製増殖と病原性発現の機序解明に関する基盤的研究
- ・非代償性肝硬変まで含めたC型肝炎治療後の生命予後に関する研究
- ・肝疾患領域における新たな知見の創出や新規技術の開発に資する研究
- ・肝炎データストレージの構築とゲノム解析に関する研究
- ・HBs抗原消失を目指した治療に資する研究 等

<B型肝炎創薬実用化研究事業>

- ・B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療としての実用化に向けた総合的な臨床研究等を引き続き推進

目標

- B型肝炎
抗ウイルス療法による5年後HBs陰性化率
約6%→約8%
- 非代償性肝硬変 (Child-Pugh C)
の50%生存期間
約18ヶ月→約24ヶ月
- 肝硬変からの肝発がん率
年率 約3% → 約2% (B型)
年率 約5～8%→約3～5% (C型)
- C型肝炎、代償肝硬変のSVR 率向上
約90%→95～100%

実用化のための研究を基礎段階から切れ目無く推進

肝炎等克服実用化研究事業

2019年度 新規公募課題 一覧



- (101) C型肝炎の直接作用型抗ウイルス薬による治療後病態に影響を及ぼす宿主因子、ウイルス因子及びその他の因子に関する研究
- (102) C型慢性肝炎から発がんに至るまでの機構の解明とその制御に関する研究
- (103) 肝硬変患者の肝機能改善につながる医療技術の創出を目指した研究
- (104) 免疫応答を応用したC型肝炎の新規治療法／肝硬変治療法／肝発がん予防法の開発
- (105) 肝炎ウイルスの感染複製増殖と病原性発現機構を解明するための基盤的研究
- (106) 肝炎ウイルスの病原性発現を阻止する新しい治療法開発に資する研究
- (107) B型肝炎ウイルス及びヒトゲノムの解析に基づくクリニカルシーケンスに向けた研究
- (108) HBs抗原消失を目指した治療に資する研究
- (109) 非代償性肝硬変まで含めたC型肝炎治療後の生命予後に関する研究
- (110) 肝疾患領域における新たな知見の創出や新規技術の開発に関する研究
- (111)【若手育成枠】**
肝疾患領域における新たな知見の創出や新規技術の開発に関する研究

B型肝炎創薬実用化等研究事業の2019年度の新規公募はありません。

肝炎等克服実用化研究事業



・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

必ず満たすべき
項目

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

必ず満たすべき
項目

→公募要領 P12～13より

・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 P50~51

・本日、個別相談を行います。

➤ 個別相談は各事業の説明が終わり次第開始します。係の者が相談ブースにご案内致しますので個別相談のある方は本会場にてお待ちください。

※ご質問は、1回につき5~10分を目安にお願いいたします。