



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** 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(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。

→公募要領
III.2.(2)および(4)

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・謝金	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	/	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！**

*「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

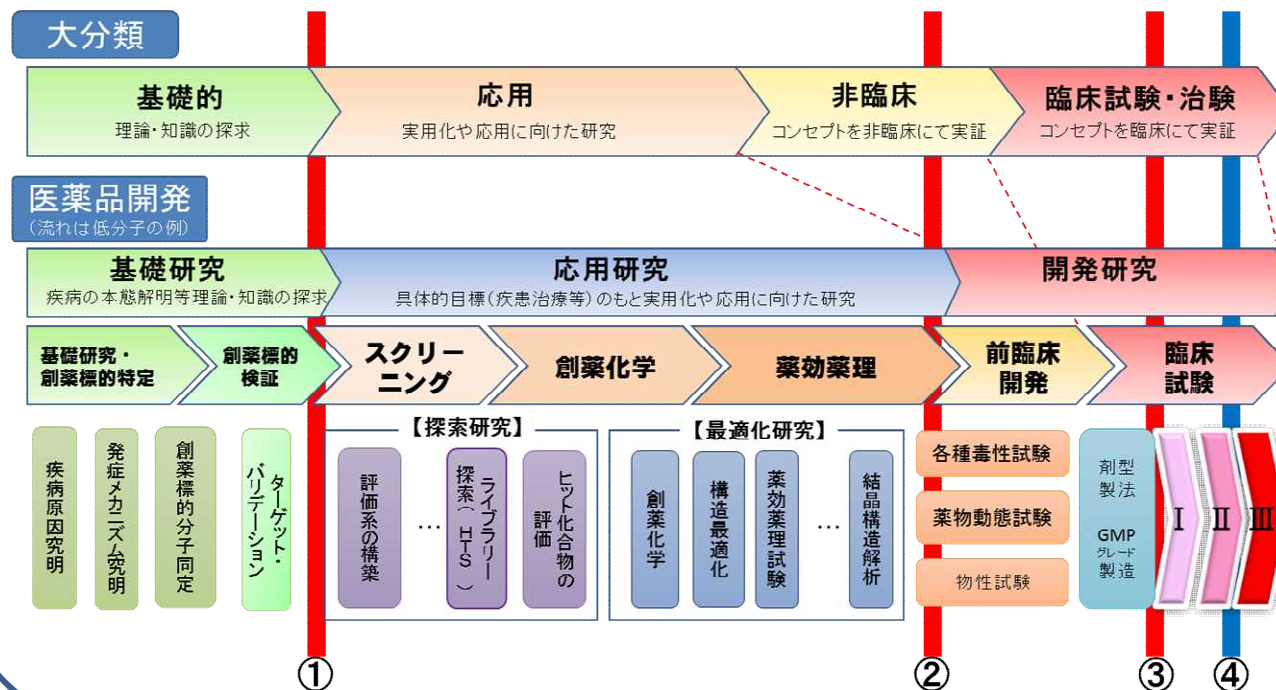
⇒研究開発提案書の別添等の記載を**依頼予定**

→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。



エイズ対策実用化研究事業



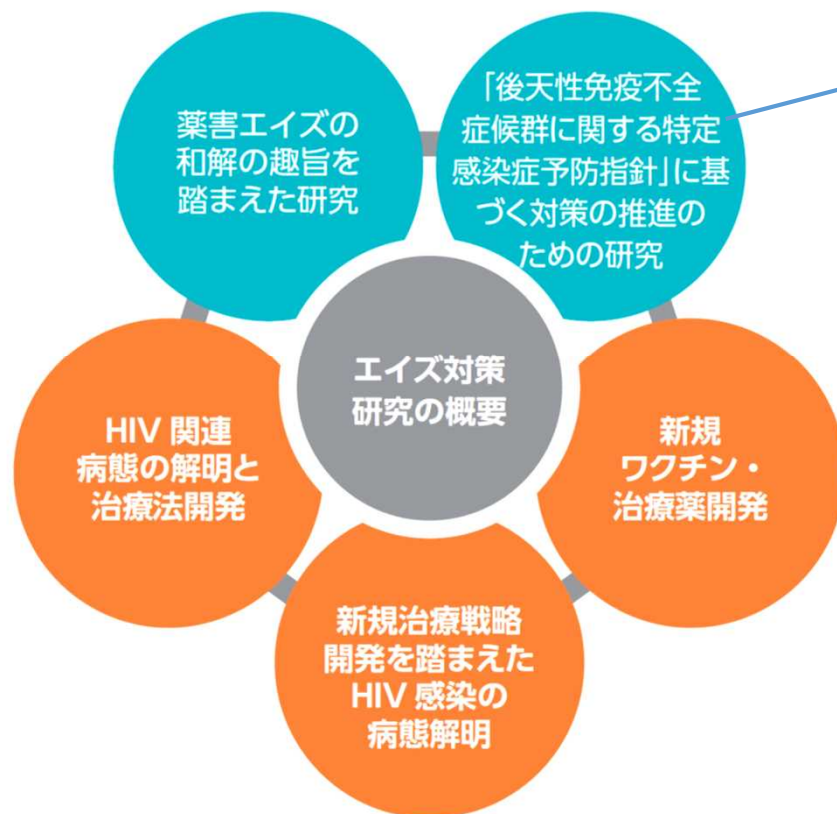
エイズ対策実用化研究事業

背景

- 全国で年間約1,400人の新規HIV感染者
- 個別施策層（男性間で性行為を行う者、外国人等）における感染の流行

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（H10年法律第114号）

後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針
(H30年1月18日改正)



厚生労働省
厚生労働科学研究費

【研究開発】
AMED
エイズ対策実用化研究事業

(図. 感染症課 事業案内パンフレット p12一部改変)

エイズ対策実用化研究事業



事業の概要 →公募要領 I.1(1頁)

(1) 事業の現状【一部抜粋】

HIV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りましたが、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です。それゆえに、薬剤耐性ウイルスの出現や副作用、長期のHIV感染に伴う合併症などへの対応が求められています。これらの課題への取り組みとして、HIV感染症の根治を目指した実用化研究（ワクチン・治療薬・治療法等の開発、医薬品シーズ探索等）、それを支える基盤的研究（HIV感染の機構解明等）や、HIV感染症の合併症に対する治療法開発等の推進・実用化が必須です。

(2) 事業の方向性

本事業では、HIV感染症の根本的解決につながるHIV感染症の**根治療法に資する研究**について、基礎から実用化に向けて一貫して推進します。あわせて、**HIV感染症について感染機構や関連病態などの解析**を進め、**患者QOLの向上や医療経済上の負担軽減を目指します**。また、**若手研究者**が研究開発代表者として実践的な環境下で研究を進められる機会を作り、HIV感染症研究の人的基盤の拡大を図ります。

(3) 事業の目標と成果

本事業では、HIV感染症の根治に繋がる治療法・治療薬等の実用化を目指し、HIV感染症の感染成立機構解明やHIV感染症に付随する関連病態の解析を進め、学術論文等の公表や知的財産取得などに繋がります。

エイズ対策実用化研究事業



公募研究開発課題 → 公募要領Ⅲ.1 (5頁)

公募課題 領域番号	公募研究開発課題名	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
A01	遺伝子編集等の最新技術を使ったHIV潜伏感染克服のための研究	1課題当たり年間 上限30,000千円	最長3年 2019年度～ 2021年度	0～2課題程度
A02	【若手育成枠】 遺伝子編集等の最新技術を使ったHIV潜伏感染克服のための研究	1課題当たり年間 上限7,500千円	最長3年 2019年度～ 2021年度	0～2課題程度
A03	HIV感染症克服に向けた新しい免疫療法に関する研究	1課題当たり年間 上限30,000千円	最長3年 2019年度～ 2021年度	0～2課題程度
A04	【若手育成枠】 HIV構造タンパクを治療標的にしたウイルス制御・感染制御に関する研究	1課題当たり年間 上限7,500千円	最長3年 2019年度～ 2021年度	0～2課題程度
A05	HIV流行株の動向調査とデータ共有化のための研究	1課題当たり年間 上限32,000千円	最長3年 2019年度～ 2021年度	0～1課題程度
A06	HIVゲノム・宿主ゲノム等のデータベース構築・公開に向けた体制整備のための研究	1課題当たり年間 上限5,000千円	最長2年 2019年度～ 2020年度	0～2課題程度
A07	HIV感染症における合併症治療法・患者QOL改善のための研究	1課題当たり年間 上限30,000千円	最長3年 2019年度～ 2021年度	0～2課題程度
A08	【若手育成枠】 HIV感染症領域における新たな知見の創出に関する研究	1課題当たり年間 上限7,500千円	最長3年 2019年度～ 2021年度	0～2課題程度

エイズ対策実用化研究事業



公募研究開発課題 →公募要領 IX章(35~38頁)

課題名	目標
A01 遺伝子編集等の最新技術を使ったHIV潜伏感染克服のための研究	HIV感染症の根治を目指して、遺伝子編集技術やiPS細胞等を利用し、 HIV潜伏感染機序の解明、HIV潜伏感染細胞内のプロウイルス排除、HIV潜伏感染細胞の同定・排除等 に関する研究を行う。従来のアプローチとは異なる独創的な研究提案を優先的に採択する。 「チェック項目記入表」ステージゲート①
A02 【若手育成枠】 遺伝子編集等の最新技術を使ったHIV潜伏感染克服のための研究	従来のアプローチとは異なる 独創的な技術/方法 を用いて、 HIV潜伏感染の克服のための基盤研究 を行う。
A03 HIV感染症克服に向けた新しい免疫療法に関する研究	HIVの感染成立機構を宿主免疫の観点から解析し、HIV感染予防に効果の高いワクチンの開発やHIV潜伏感染細胞の排除につながる治療法・治療薬などの創出を目的とする。 既にHIV感染に対する宿主免疫の解析の手法が確立され、企業導出等に向けて行う研究計画・成果目標が具体的かつ明確な提案 を優先的に採択する。 「チェック項目記入表」ステージゲート②
A04 【若手育成枠】 HIV構造タンパクを治療標的にしたウイルス制御・感染制御に関する研究	ウイルス学・細胞生物学・分子生物学・物理化学・計算科学等を組み併せた手法によりHIVの構造タンパクの性質、機能、特徴などを明確にし、 新規メカニズムを有する画期的な治療薬に繋がる創薬シーズの探索 を目的とする。

エイズ対策実用化研究事業



公募研究開発課題 → 公募要領 Ⅸ章(35～38頁)

課題名	目標
A05 HIV流行株の動向調査とデータ共有化のための研究	国内で新規にHIVに感染した患者より分離したHIV株についてpol遺伝子領域を中心に解析し、 全国のHIV流行株の変遷を把握 する。 併せて、HIV感染者の臨床情報・検体収集を行い、HLA遺伝子等を解析し、結果をデータベース化して公開 することにより、長期療養に伴う疾患関連因子等情報を研究者と臨床現場が共有し活用することを目的とする。 研究内容の公開・活用を推進するために、「A06:HIVゲノム・宿主ゲノム等のデータベース構築・公開に向けた体制整備のための研究」と協働することを条件とする。
A06 HIVゲノム・宿主ゲノム等のデータベース構築・公開に向けた体制整備のための研究	疫学的研究において、情報の収集・公開、及びデータベースを有効に活用するためには、 倫理的・法的・社会的な観点から課題を洗い出し、広く議論 することが必要である。併せて、恒久的な疫学データ収集やDB充実のために、 保険診療範囲で得られる情報(診療情報、検査会社等で得られる情報等)のデータベースへの取り込みの可能性、及びそれに付随する個人情報保護の観点から課題と対策を検討 する。 本研究開発課題では、広く議論を行うため、ELSI(Ethical, Legal and Social Issues)研究者、HIV基礎研究者、疫学研究者、HIV診療を行う医療関係者、検査会社関係者、データベース構築専門家、NGO団体関係者等よりなる研究班を構成すること、また、本研究による体制整備を実行的な活用へ結びつけるため、「A05:HIV流行株の動向調査とデータ共有化のための研究」と協働することを条件とする。

エイズ対策実用化研究事業



公募研究開発課題 →公募要領 IX章(35~38頁)

課題名	目標
A07 HIV感染症における合併症治療法・患者QOL改善のための研究	HIV感染者で、肝炎ウイルス感染し、それに伴う肝線維化・肝硬変、また、HIV感染症で好発する悪性腫瘍等、その他AIDS非指標疾患を含めた合併症について、HIV感染者QOL改善に向けて、これらの病態の予防・治療法の確立を目標とする。 既に有望な治療薬候補が見出されていて、実用化に近い提案 を優先的に採択する。 「チェック項目記入表」ステージゲート③
A08【若手育成枠】 HIV感染症領域における新たな知見の創出に関する研究	「A02:【若手育成枠】遺伝子編集等の最新技術を使ったHIV潜伏感染克服のための研究」、 「A04:【若手育成枠】HIV構造タンパクを治療標的にしたウイルス制御・感染制御に関する研究」 <u>を除く</u> 、 独創的なアプローチによるHIV感染症に関する新たな知見の創出を目的とする。

エイズ対策実用化研究事業



• 評価のポイント →公募要領 Ⅲ.3.(2) (9頁)

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
- 現在の医療現場におけるニーズを反映したHIV感染症関連疾患を考慮している研究であるか
- 国が行うHIV対策の推進に資する成果が見込まれるか

⑥ 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

エイズ対策実用化研究事業



採択後の事業の進め方、注意点について

→公募要領VI. (26頁)

➤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。

➤成果報告会等での発表

1年目研究課題ヒアリング会(2019年6~7月頃予定)

本事業では採択課題について、1年目ヒアリング会を実施します。

本ヒアリング会は、AMED研究課題と厚生労働省政策研究の代表者が一堂に会して、各研究班の研究計画や、評価委員のコメントに対する取り組みについて発表頂き、質疑応答を通してHIV研究者の相互理解を深めるとともに、一体的な発展に資することを目的としています。