

令和元年度「免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 (免疫アレルギー疾患実用化研究分野)」3次公募に関する Q&A

I. 公募全般について

Q. e-Rad 上で事業名が「免疫アレルギー疾患実用化研究事業」と表記されています。公募要領の事業・分野名と表記が異なりますが、このまま入力しても問題ないでしょうか。

A. 問題ありません。令和元年度3次公募における「免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）」と e-rad 上の「免疫アレルギー疾患実用化研究事業」は、同じ事業を指します。

II. 公募研究課題 1【免疫アレルギー疾患領域】診療の質の向上に資する研究 「患者・市民参画を取り入れた、診療の質の向上に資する研究」について

Q. 【免疫アレルギー疾患領域】とありますが、どの疾患が対象になりますか。

A. 本公募枠では、アレルギー疾患領域の疾患（対象：アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、食物アレルギー、薬剤アレルギーやその他アレルゲンに起因する人体に有害な局所的又は全身的反応に関わる疾患等）、及び免疫疾患領域の疾患（対象：関節リウマチや皮膚・粘膜臓器（腸管、気管、生殖器等）の異常に起因する疾患等、何らかの免疫反応が関与する疾患等）を研究対象とした研究開発課題を対象とします。（公募要領 p.37）

Q. 採択条件に「具体的には臨床研究計画における PRO 等の調査内容や調査方法の決定、説明同意文書の作成、又は、研究成果の発信内容・方法等について患者・市民の知見を取り入れること。なお、研究開発提案の段階でこれらのプロセスを取り入れていることを必ずしも条件とするものではなく、研究開発の開始以降であっても、研究開始後の PPI の取り入れ方法が明確な提案であれば採択の条件を満たす。」とあります。これら全てを満たす必要がありますか。患者・市民参画には様々な方法がありますが、これらの方法以外は認められますか。また、研究開発計画書の提出時に既に患者・市民と一緒に研究計画が作成できている必要はありますか。

A. 全てを取り入れる必要はありません。患者・市民参画の方法については、研究内容にとって適切な内容が取り入れられていることが必要です。本公募の研究開発課題については、PPI への取り組みの充足性及び適切性、今後の PPI 推進に資する提案としての資質等について検討した上で、総合的な評価が行われます（公募要領 p.10）。また、研究開発提案書および研究開発提案書別紙において臨床研究への取り入れ方法（予定も含む）が明確に記載されていることが必要です。

III. 公募研究課題 2【アレルギー疾患領域】病態解明研究「アナフィラキシー等克服に資する病態解明研究」について

Q. 【アレルギー疾患領域】とありますが、どの疾患が対象になりますか。

A. 本公募枠では、アレルギー疾患領域（対象：アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、食物アレルギー、薬剤アレルギーやその他アレルギーに起因する人体に有害な局所的又は全身的反応に関わる疾患等）の疾患のうち、アナフィラキシー等の致命的な転帰を取りうるアレルギー疾患を対象研究対象とした研究開発課題を対象とします。

Q. 具体的な疾患を対象としないアレルギー領域の基礎研究は対象に含まれますか。

A. 具体的な疾患を対象とした研究開発提案を公募します。

公募要領 XI. 2. (6) の留意事項に、「研究の対象となるアナフィラキシーの誘発原因とその原因に基づいた国内罹患患者数、もしくは研究の対象がアナフィラキシー以外であればその国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／独創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究のハイライトを記載すること」（公募要領 p.42）とあります。また、標的とするアナフィラキシーの誘発原因やアナフィラキシー以外の研究対象とする疾患が複数に及ぶことを妨げません。

Q. 「背景及び目標」に、「原則として研究開発期間内に、研究開発提案時に設定されるマイルストーンに基づいて、病態解明に関する仮説検証を遂行することを目標とする。」とありますが、どのような仮説検証が公募の対象に含まれますか。

A. 「背景及び目標」において、「本公募の研究開発課題では、アナフィラキシー等の致命的な転帰を取りうるアレルギー疾患を対象として、臨床応用に向けた質の高い病因・病態の解明研究を遂行し、革新的治療法等の開発のためのシーズ探索、疾患モデルの作成等の研究、あるいは疾患の診断・予防・治療法の改善に資する質の高いエビデンス構築等を行う」（公募要領 p.41）こととしております。本公募枠では、これらの目標のために研究開発期間内に検証可能な仮説やマイルストーンの設定を行い研究を遂行する、研究開発提案を対象とします。