



# 令和2年度 感染症実用化研究事業 合同公募説明会

戦略推進部 感染症研究課  
令和元年11月5日(火)



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

感染症実用化研究事業3事業合同公募説明会 2019年11月5日

# 公募開始～研究開始までのスケジュール



<b>提案書類受付期間</b>	令和元年10月31日(木)～ <b>12月4日(水)正午</b> <sup>(注1)</sup>	
	エイズ 令和元年10月31日(木)～ <b>12月10日(火)正午</b> <sup>(注1)</sup>	
書面審査	令和元年12月中旬～令和2年1月中旬(予定)	
面接(ヒアリング) <sup>(注2)</sup>	エイズ	令和2年1月27日(月)
	新興・再興	令和2年2月4日(火)、2月5日(水)
	肝炎	令和2年2月6日(木)、2月7日(金)
採択可否の通知	令和2年2月下旬(予定) <sup>(注3)</sup>	
研究開発計画書等提出	令和2年2月下旬～3月上旬(予定)	
研究開発開始(契約締結等)	令和2年4月1日(水)(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	令和2年度	令和3年度	令和4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			XXX, XXX, XXX	
合計		XX, XXX, XXX	XX, XXX, XXX	XX, XXX, XXX			XXX, XXX, XXX	

公募要領記載の研究費の規模は**直接経費**！

**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、  
(3,000千円まで)

各年度合計は、  
直接経費＋間接経費！

公募要領記載の研究開発費の  
規模の上限を超えることがある!!

<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	<ul style="list-style-type: none"><li>⑩ PMDA の事前面談・対面助言の記録等 ※必要に応じて</li><li>⑪ 臨床試験に関する資料等 ※必要に応じて</li><li>⑫ 動物実験に関する自己点検・評価結果 ※必要に応じて</li><li>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</li></ul>
-----------------	--

## 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

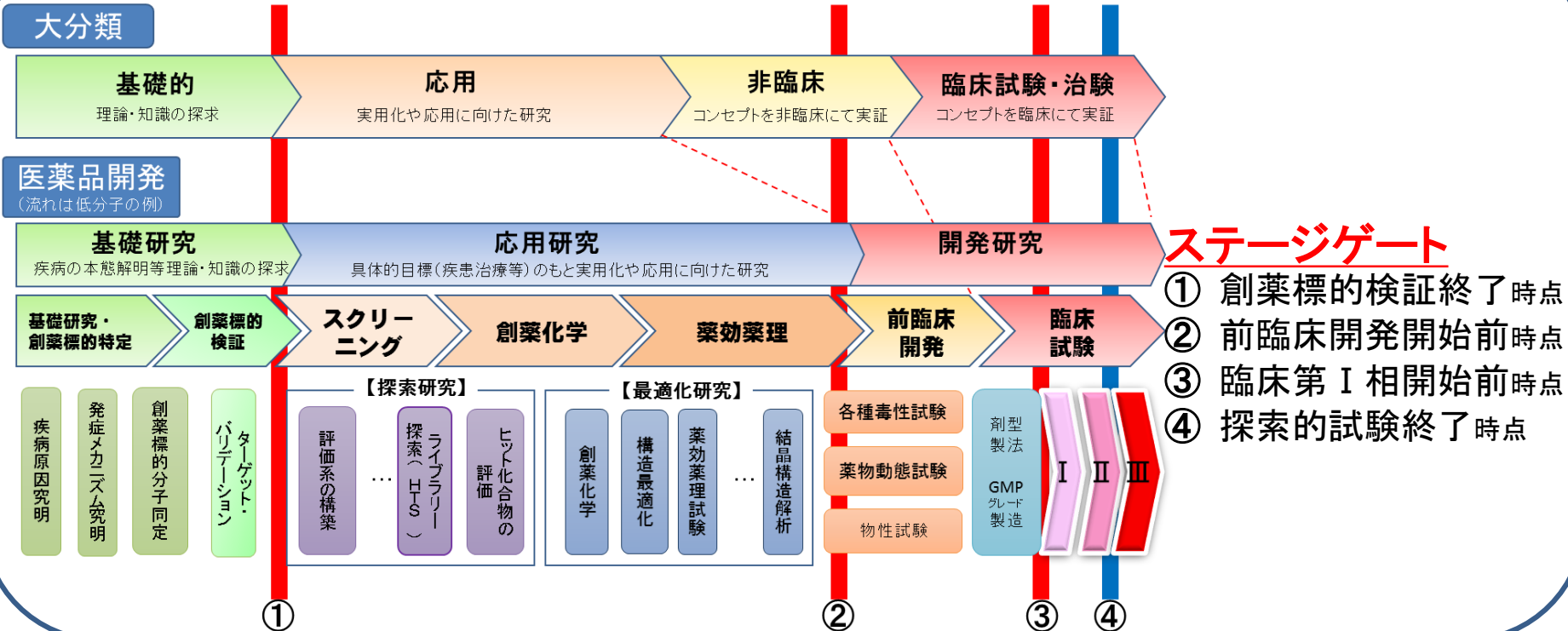
⇒ 研究開発提案書の別添等の記載を**依頼予定**

→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ています。

## 医薬品開発のステージゲート



# 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。	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; color: red; font-weight: bold;">チェック項目</div>
(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ー(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](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](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



## 採択可否の通知は令和2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）。
  - ✓ 公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の知的資産でもあり、データの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進するため、AMEDは、原則として全ての事業において『データマネジメントプラン』（データの種類や保存場所等を記載するもの）の提出を義務化します。  
<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.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。
- 令和2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55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52年4月2日以降に生まれた者)、又は博士号取得後10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国際レビュー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。
- 令和2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55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52年4月2日以降に生まれた者)、又は博士号取得後10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。この間接経費は指導者となる者が所属する機関の間接経費率と同じにして下さい。

※公募要領記載の研究費の規模は直接経費ですが、  
若手研究者の登用経費は、**間接経費込み**となります。

## (様式1) 研究開発提案書: 3ページ

若手研究者の登用を希望する場合は、  
一人あたり6,000,000円(直接経費+間接経費)が上限となります。

申請する若手研究者登用費

研究指導者 氏名	申請する人数	若手研究者登用費 直接経費 (間接経費)
医療 花子	1人	4,615,385円 (1,384,615円)

<注意>・若手研究者の登用を希望する場合には、一人あたり6,000,000円(間接経費含む)を上限に希望額を記載してください。

- ・直接雇用ができない国の研究機関でリサーチ・レジデントの受入を希望する場合は、一律、一人あたり6,000,000円(0円)と記載してください。

**【例】指導者の所属機関の間接経費率が30%の場合**  
6,000,000円の内訳  
直接経費: 4,615,385円  
間接経費: 1,384,615円 (1円以下は切捨て!)

- 肝炎等克服緊急対策研究事業
- B型肝炎創薬実用化等研究事業

## - 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

**1992年～  
インターフェロン治療**

- SVR率 40～85%
- 副作用が多い
- 治療期間が長い (24～72週)



**2014年9月～  
インターフェロンフリー治療**

- SVR率 85～100%
- 副作用が少ない
- 治療期間が短い(12～24週)
- IFN不適格・不耐容例に対する対象拡大

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します。

### <臨床研究> <基礎研究>

- 新規技術を用いたウイルス性肝疾患等の新規治療法や病態解明に関する研究
- SVR 後の病態変化に係る分子機構に関する研究
- 小児ウイルス性肝炎患者の医療に資する研究
- 非B非C型肝炎及び肝発がんの病態解明や治療等に関する研究
- 肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究
- 経口感染によるウイルス性肝炎に関する研究
- 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
- 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%



## 令和2年度 新規公募課題 一覧

- (101) 肝発がん等を考慮したC型肝炎治療後の病態及び経過に関する研究
- (102) ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究
- (103) 肝移植前後のウイルス性肝炎に対する治療法や病態進展制御法に関する研究
- (104) 小児ウイルス性肝炎患者の病態進展評価及び治療選択に関する研究
- (105) 肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究
- (106) 肝硬変の病態進行機構の解明や治療法等の開発に資する基盤研究
- (107) 肝線維化の病態を低侵襲かつ効率的に評価・予後予測する新規検査系の開発に関する研究
- (108) 非B非C型肝炎及び肝発がんの病態解明や治療等に関する研究
- (109) 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
- (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2020年度の新規公募はありません。

## - 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

### 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

## ・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 P39

## ・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。**