

# 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

# 移植医療技術開発研究事業 令和2年度1次公募



	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	採択課題 予定数
1a	【臓器】 新規移植療法の開発 臓器移植・組織移植に関する画期的な治療法の開発を目指す研究	1 課題当たり年間 上限7,000千円程度	最長3年 令和2年度 ～令和4年度	0～1 課題 程度
1b	【造血】 新規移植療法の開発 造血幹細胞移植に関する画期的な治療法の開発を目指す研究	1 課題当たり年間 上限7,000千円程度	最長3年 令和2年度 ～令和4年度	0～1 課題 程度
2	【造血】 移植技術の最適化 造血幹細胞移植後の長期生存やQOLの改善を目的とした、最適化した造血細胞移植療法の開発を目指す研究	1 課題当たり年間 上限7,000千円程度	最長3年 令和2年度 ～令和4年度	0～1 課題 程度
3	【臓器】 効率的な移植実施体制の確立 移植臓器の長期生着成績向上、合併症克服を目指した移植後フォローアップ体制の確立を目指す研究	1 課題当たり年間 上限7,000千円程度	最長3年 令和2年度 ～令和4年度	0～1 課題 程度

## 公募開始～研究開始までの主なスケジュール



公募期間	令和2年1月9日（木）～2月6日（木）
提出期間	令和2年1月9日（木）～ <u>2月6日（木）正午</u> （注1）
書面審査	令和2年2月上旬～2月下旬（予定）（注2）
ヒアリング審査	令和2年3月13日（金）（注2） *必要に応じて実施
採択可否の通知	令和2年4月上旬（予定）（注3）
研究開発計画書等提出	令和2年4月上旬～4月中旬（予定）
契約締結・研究開発課題開始	令和2年4月中旬（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 :**

応募する研究提案内容が公募趣旨に合致するか事前に確認したいが、どうしたらよいか。

**A :**

応募される研究提案内容が公募趣旨に合致するかをAMEDが事前に判断することはできません。書面審査にて、評価委員が提案書類について研究提案内容が公募趣旨に合致するかを判断致します。

なお、公募趣旨に合致している否かは、審査項目の一つであり、委員会として評価結果の決定に参加する委員の半数以上が「不適」と判断した場合は不採択となりますので、ご注意ください。

## 質問2

---

Q :

e-Rad上で提案書類をアップロードしたが、提出できない。  
どうすればよいか。

A :

まずは、公募要領の「Ⅲ.公募・選考の実施方法 2. 研究開発提案書等の作成及び提出」を確認してください。なお、ファイルの容量が大きく登録できない場合は、評価に支障がない範囲で①画像の解像度を落とす、②任意の提出書類については取捨選択するなど工夫し、容量を小さくしてください。

## 質問3

---

**Q :**

採択条件に「ゲノム情報や臨床情報等のレジストリデータの解析に基づく研究開発項目を含むこと。」と記載があるが、例えば動物実験等の基礎研究のみでは対象外ということか。

**A :**

課題の中のいずれかの研究開発項目において、「ゲノム情報」「臨床情報」等のレジストリデータの解析を実施することを必須とする。動物実験等の基礎研究を実施することを妨げるものではないが、当該基礎研究のみに止まるものは対象外。

## 質問4

---

**Q :**

1 及び 2 の課題の採択条件に、【「造血幹細胞移植」の定義は「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」において用いられているものとし、これに当てはまらない「再生医療」に関する治療法の開発を目指す研究等は、本研究課題の対象とはしない。】と記載があるが、例えばCAR-T療法・TCR-T療法等については対象外ということか。

**A :**

CAR-T療法・TCR-T療法等については、「再生医療」に関する治療法の開発を目指す研究に該当するため対象外。

ただし、「造血幹細胞移植」の定義を満たす医療技術と併用することを念頭に置いている研究等、「造血幹細胞移植」に関連するものについてはこの限りではない。\*

\*この場合、研究開発提案書に関連性について明記すること。