

令和元年度 新興・再興感染症に対する 革新的医薬品等開発推進研究事業 2次公募説明

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
令和2年3月19日(木)

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	令和2年3月19日(木)～ <u>4月13日(月)正午</u> (注1)
書面審査	令和2年4月中旬～下旬(予定)
ヒアリング審査用発表資料提出	令和2年5月7日(木)(10:00)
面接(ヒアリング)(注2)	令和2年5月8日(金)、5月9日(土)
採択可否の通知	令和2年5月中旬～下旬(予定)(注3)
研究開発計画書等提出	令和2年5月22日(予定)
研究開発開始(契約締結等)	令和2年5月28日(予定)

(注1) : **e-Rad 登録×切** (原則としてe-Radで登録)

(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、4月28日(火)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



➤提案書類の提出は原則としてe-Radで行います。

- ・ 応募締切までに研究機関又は研究者がe-Radに登録ができない場合は締切よりできるだけ早い時期に<shinkou-saikou@amed.go.jp>まで相談してください。
- ・ 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）。

e-Radポータルサイトヘルプデスク

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：4ページ



大項目	中項目	R2 年度	年度	年度	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費	X, XXX, XXX		X, XXX, XXX
		消耗品費	XXX, XXX		XXX, XXX
	2. 旅 費	旅 費	X, XXX, XXX		X, XXX, XXX
	3. 人件費	人件費	XX, XXX		XX, XXX
	・ 謝金	謝金	XXX, XXX		XXX, XXX
	4. その他	外注費	XXX, XXX		XXX, XXX
		その他	X, XXX, XXX		X, XXX, XXX
	小 計		X, XXX, XXX		X, XXX, XXX
間接経費 (直接経費の 30%目安)		X, XXX, XXX			X, XXX, XXX
合 計		X, XXX, XXX			X, XXX, XXX

公募要領記載の研究費の規模は**直接経費**！

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!!

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)

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	⑨	PMDA の事前面談・対面助言の記録等 ※必要に応じて
	⑩	臨床試験に関する資料等 ※必要に応じて
	⑪	動物実験に関する自己点検・評価結果 ※必要に応じて
	⑫	<u>研究開発にかかるマネジメントに関する資料等</u> ※対象となる提案は必須
	⑬	機関承諾書 ※e-Rad 以外からの応募の場合のみ必須

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**

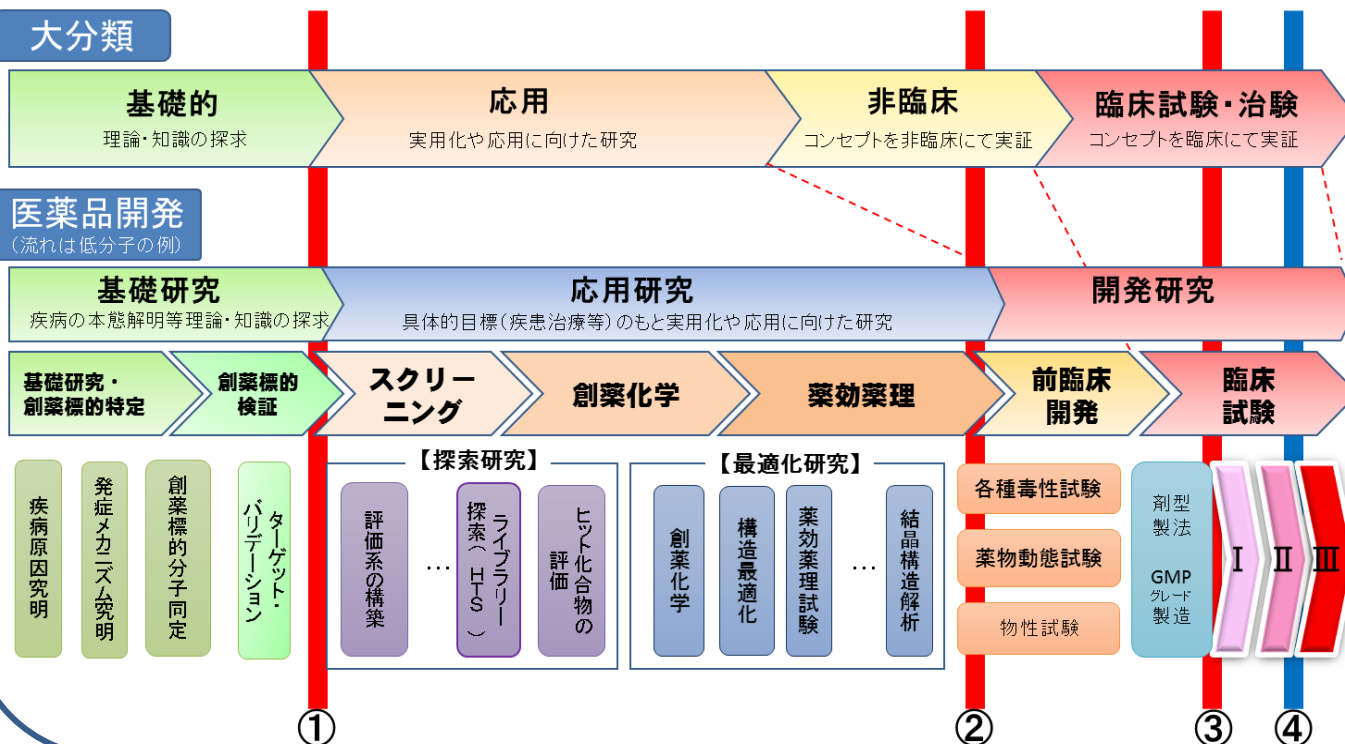
→公募要領
IV.2.(4)(d)

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ています。

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		チェック項目
(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。		
(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



採択可否の通知は令和2年5月中旬～下旬を予定

<課題管理>

- 全ての採択課題について、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。

○背景

新型インフルエンザ
MERS（中東呼吸器症候群）
SFTS（重症熱性血小板減少症候群）
エボラ出血熱 等
新興感染症

デング熱
結核
動物由来感染症 等
再興感染症

薬剤耐性菌

ウイルス、細菌、
真菌症、寄生虫等
その他感染症

感染症の原因となる病原体は刻々と変化を繰り返し
ヒト社会もまた大きく変貌



国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに
予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染
症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する

健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画 平成26年策定

○事業の方向性

→公募要領 P1、P38

令和元年度は、国内外で対策が必要な感染症について、患者及び病原体に関わる疫学調査、病原体のゲノム及び性状・特性等の解析、病態解明等、総合的な感染症対策の強化を目指した基盤的研究を継続して推進します。得られた知見をもとに新たな診断法・治療法・予防法の開発を目指します。

○事業の目標

→公募要領 P1

本研究事業では、感染症から国民及び世界の人々を守るため、**感染症対策の総合的な強化**を目指し、国内外の感染症に関する**基礎研究及び基盤技術の開発**から、**診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究**まで、感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進します。

得られた成果は遅滞なく公表（学術誌での発表、ガイドラインの作成等）し、成果の実用化を目指します。

令和元年度 2次公募 公募研究開発課題の概要

公募 番号	公募研究開発課題等	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	新規採択課題 予定数
1	新興感染症等の有事に即時対応・転用可能なプラットフォーム構築に係る開発研究	1課題当たり年間 3,000千円～5,000千円	10～15課題 程度
2	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対応可能な基盤技術および予防・診断・治療法の開発	1課題当たり年間 3,000千円～5,000千円	5～10課題 程度

【研究開発実施予定期間】令和2年5月28日～令和3年3月31日

→公募要領 P5

令和元年度 公募研究開発課題

公募 番号	課題名 研究費の規模:1課題あたり年間〇〇円 (間接経費を含まず)/ 採択予定課題数	研究開発目標
1	新興感染症等の有事に即時対応・ 転用可能なプラットフォーム構築に係 る開発研究 3,000千円～5,000千円/ 10～15課題程度	本公募課題では、拡散防止を目的とした対応策 を提案可能なスキームや、専門知識を有さない ユーザでも大量かつ迅速に検査可能で、どのような 疾患に対しても即時転用可能なプラットフォームの 開発、また、どのような病原体に対しても、短期間 で予防・治療薬開発を可能とするスクリーニング技 術の開発やプラットフォーム構築などを旨とする。臨 床現場で求められる総合的な感染症対策に資す る基盤技術の創出や革新的な技術基盤開発に 係る提案を幅広く求める。
2	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対応可能な基 盤技術および予防・診断・治療法の 開発 3,000千円～5,000千円/ 5～10課題程度	本公募課題では、COVID-19 に対する基礎的 知見の集積と有用な情報の公開、COVID-19 に対応する基盤技術および予防・診断・治療法の 開発 に係る提案を幅広く求める。 →公募要領 P38～40

○e-Radでの応募（留意点）

応募（新規登録）

応募を行うに当たって必要となる各種情報の入力を行います。

画面はタブ構成になっており、それぞれのタブをクリックすると各タブでの入力欄が表示されます。

各タブの必要な項目をすべて入力し、「入力内容の確認」をクリックしてください。

公募年度／公募名		2020年度 / 令和元年度 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 2次公募	
課題ID／研究開発課題名	必須	XXXXXXXX / 文字以内	
一時保存中の課題を配分機関に 公開する ?	必須	☐ 公開する ☐ 公開しない	

基本情報	研究経費・研究組織	個別項目	応募・受入状況
------	-----------	------	---------

公募番号	1 2
------	---------------------------



・ 審査項目と観点

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 事業で定める事項

- ・革新的な感染症の予防、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
- ・感染症研究の振興・発展に資する基礎研究であり、今後の基盤技術の発展が期待できるか
- ・感染症対策の強化に役立つ成果が見込まれるか
- ・現時点で実施する必要性・緊急性を要する研究であるか
- ・他の民間研究などにより代替えるものではないか
- ・国が行う感染症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た計画となっているか

・まとめ

本事業では、診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究とともに、感染症対策の強化に資する基礎研究及び基盤技術の開発まで、幅広く支援を行います。国民の公衆衛生の向上・国民の健康に資する研究開発課題提案をお待ちしています。

令和2年4月13日（月）正午〆切

➤ご不明点がございました際は、「X. 照会先」の連絡先までお問い合わせください。

→公募要領 P37