

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4年度公募

#	分野等、公募研究開発課題	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
1	【臓器分野】 脳死下および心停止後臓器移植における摘出・移植 予定臓器の機能温存に関する研究	1 課題当たり年間 6,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～2 課題 程度
2	【造血分野】 A. 遺伝子改変T細胞治療を中心とした細胞療法後 の長期寛解を目指した幹細胞移植治療の最適化を 目指す研究 または B. 革新的技術を用いた造血幹細胞移植の移植技 術の最適化の取り組み	1 課題当たり年間 6,000千円程度	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～2 課題 程度

#2【造血分野】枠においては、A、Bに関わらず、評価における上位の課題から採択する。

公募開始～研究開始までの主なスケジュール

提案書類受付期間	令和4年1月18日（火）～ 2月15日（火） <u>正午</u> （注1）
書面審査	令和4年2月中旬～ 3月上旬（予定）（注2）
ヒアリング審査	令和4年3月25日（金）（注2）
採択可否の通知	令和4年4月下旬（予定）（注3）
契約締結・研究開発課題開始	令和4年5月下旬（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「第5章 提案書等の作成・提出方法」を確認してください。なお、ファイルの容量が大きすぎて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舍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 :

【造血分野】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、【造血分野】Aでは、遺伝子改変T細胞治療に関わる公募を実施している。

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、当事業の対象外としております。【造血分野】Aでは、「造血幹細胞移植」の定義を満たす医療技術との併用を念頭に置いた研究等の提案を想定しています。