

※公募の詳細については、公募機関(AMED)のwebサイトで必ず確認してください。

(H27.12.25現在)

【H28年度日本医療研究開発機構(AMED)研究費】(戦略推進部 医薬品研究課)

【公募締め切り・事業紹介リンク先】

創薬基盤推進研究事業

平成28年1月21日(木)【正午】(厳守)

○提出方法: e-Rad

<http://www.amed.go.jp/koubo/010120151224.html>

【公募課題概要】

	研究費(年間) (間接経費を含む)	研究期間	採択件数	公募する研究内容、求められる成果等
創薬基盤推進研究事業				
① 薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究	最大50,000 千円	最長5 年度	0-3 課題程度	<p>「背景・目的」 中国国内での生薬需要の増加による中国産の薬用植物の価格高騰を受け、薬用植物の安定供給や国内自給率の向上が求められていることから、本課題では、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究を支援する。</p> <p>「求められる成果」 ・薬用植物の新たな育種、栽培技術や生産技術の確立(新たな栽培技術により得られた薬用植物と既存の薬用植物との品質同等性に係る研究を含む。)、植物由来の西洋薬の原料を含む薬用植物の国内での安定供給等が求められる。</p> <p>「採択条件」 薬用植物の新たな育種、栽培技術や生産技術に関する研究(新たな栽培技術により得られた薬用植物と既存の薬用植物との品質同等性に係る研究を含む。)であって、早期実用化が見込められる研究課題を優先して採択する。技術移転や実用化を目指すため民間企業や行政機関と連携して実施する研究課題も優先して採択する。</p>
② 生物資源の基盤整備に関する研究	最大25,000 千円	最長5 年度	0-3 課題程度	<p>「背景・目的」 創薬研究や疾患研究において、ヒト由来もしくは動物由来の細胞や組織、疾患モデル動物等の生物資源は欠くことのできないツールである。しかし、これらの生物資源の規模や品質は十分に整備されておらず、基盤整備が望まれている。</p> <p>「求められる成果」 ・創薬研究の基盤強化に資する、質の高い生物資源の拡充や効率的な運用</p> <p>「採択条件」 生物資源のバンク化、データベース化、さらに供給体制に関する研究課題を優先して採択する。技術移転や実用化を目指すため民間企業や行政機関と連携して実施する研究課題も優先して採択する。</p>

<p>③ プレジジョンメディスン推進基盤構築研究</p>	<p>最大100,000 千円</p>	<p>最長5 年度</p>	<p>0-1 課題</p>	<p>「背景・目的」 近年、がん領域をはじめとした多くの疾患において、バイオマーカーにより、医薬品の有効性をより発揮できるよう、被験者の選定を視野に入れた臨床試験が行われている。しかしながら、バイオマーカー解析や臨床情報が中央で一元化されていないため、臨床試験の被験者募集に多くの時間やコストを要することや、バイオマーカー解析検査の品質等が問題となっている。 そこで、このような疾患領域において、被験者の臨床情報及び分子生物学的情報を生体試料とともに全国規模で収集し、適切に整理・保存するシステムを構築し、その疾患領域の臨床試験実施の際には必要な被験者情報を短時間かつ的確に収集できる体制を構築し、プレジジョンメディスンを推進することが求められている。</p> <p>「求められる成果」 ・実施者が選定した疾患領域の特性に応じた全国規模の被験者選定システムの構築 ・構築した被験者選定システムやその生体試料の二次利用にあたり、倫理や品質等の基準に順じた生体試料保管システムの構築 ・構築した被験者選定システムを活用して複数の臨床試験が行われること</p> <p>「応募・採択条件等」 1) 採択には、下記の要件を満たすことが求められる。 ・バイオマーカーによる被験者選定が治療薬開発に有用であり、スクリーニングの結果が臨床試験等に反映されることが明確な疾患を対象としていること 2) 被験者選定システムに関しては、下記の要件を満たすことが求められる。 ・数千例規模のスクリーニングを行い得るネットワークを構築できるよう、少なくとも100 以上の医療機関との協力体制を構築した上で応募すること(研究開発提案書のほか、医療機関名と所在地を記した「別紙1」を提出のこと) ・対象とする疾患領域について必要な遺伝子を網羅した遺伝子パネルを有すること ・構築した被験者選定システムは企業治験においても活用できるものとし、関連企業から資金等の協力が得られること 3) 被験者選定システムの二次利用に関しては、下記の要件を満たすことが求められる。 ・被験者保護への十分な配慮、臨床情報及び分子生物学的情報と余剰な生体試料の産業利用を含めた二次利用に関する事項が研究計画書及び同意説明文書で明確に示されること ・臨床情報及び分子生物学的情報を一元管理し、研究者間で共有可能なデータベースを構築すること 4) 臨床試験における被験者選定システムの利用に当たっては、次の事項に留意することが求められる。 ・本研究費は臨床試験そのものを行うためのものではないこと</p>
<p>④ 次世代メディシナルケミスト等人材育成プログラム</p>	<p>30,000 千円</p>	<p>最長3 年度</p>	<p>0-1 課題程度</p>	<p>「背景・目的」 創薬においては、いくつかの重要なプロセスがあるが、このうち、(1) eye ball(合成可否・有用性の見極め)、(2) structure design(合成デザイン)、(3) synthesis(合成)を一体的に行い、ヒット化合物からリード化合物を取得していくための「構造展開」も創薬において最も重要なプロセスの一つである。 大学等における優れた研究成果を医薬品としての実用化に結びつけるためには、アカデミアにおいて、このプロセスを行えるような拠点を整備していくことが極めて重要である。 さらに、この構造展開については、最新の機器整備とともに、このプロセスを担う優秀なメディシナルケミスト及び薬物動態/物性の評価を行う研究者(以下「メディシナルケミスト等」という。)が不可欠である。 しかしながら、構造展開については、これまで、製薬企業において、ノウハウの蓄積とともに、新薬開発のための構造展開を担う人材が育成される一方、アカデミアにおいては、このような人材は育成されてこなかった。このため、アカデミア創薬におけるメディシナルケミスト等の人材育成は、創薬支援ネットワークが進めている医薬品開発のほか、アカデミア創薬を進めていく上での大きな課題となっている。</p> <p>「求められる成果」 ・メディシナルケミスト等の育成体制構築 ・将来の第一線で活躍するメディシナルケミスト等の育成 ・より高度な技能を有するメディシナルケミスト等の育成 ・構造展開に関する新たな知見の発見 ・製薬企業が困難としている構造展開の課題の克服</p> <p>「応募・採択条件」 1) 本プログラム開始時点で、構造展開を実施できる設備を有していること。 2) 本プログラム開始時点で、メディシナルケミスト育成コースについては、育成される者1名に対し、指導者が1 名以上いること。 3) 本プログラムを通じて、 ① メディシナルケミスト育成コースにあつては、メディシナルケミストを2名以上及び薬物動態/物性を評価する研究者を1名以上を ② 高度技能育成コースにあつては、より高度な技能を有するメディシナルケミストを1 名以上を育成すること。 4) 2)の指導者については、製薬企業における構造展開経験を10 年以上有していること。</p>

⑤新規抗菌薬の開発を目指した研究	最大30,000 千円	最長3 年度	0-2 課題程 度	<p>「背景・目的」 抗菌薬に対する耐性菌の出現と急速な蔓延は国境を越え、世界的な問題となっている。しかし、耐性菌感染症に対する新規抗菌薬の開発は停滞しており、薬剤耐性感染症による脅威が高まっている。</p> <p>「求められる成果」 ・研究終了年度までに、薬剤耐性菌に対する画期的な医薬品に関する特許出願、非臨床POCの取得、企業導出等。</p> <p>「応募・採択条件」 1) 採択には下記の要件を満たすことが求められる。 ・本研究開始時点で、天然物創薬に必要な次の研究機関と共同研究体制等を構築していること ①in vitro 及び in vivo による薬理評価を行える研究機関 ②天然物ライブラリを利用する場合にあつては、天然物ライブラリを保有する研究機関及び天然物スクリーニングを行う研究機関 ③スクリーニング等により一定の抗菌活性を示す菌株発見後におけるヒット化合物の特定及びその構造式の特定を行う研究機関 ・なお、応募にあつては、上記の研究機関との共同研究体制等を、各機関の役割とともに、研究開発提案書「13. 体制図」に明記すること 2) 採択にあつては、保健医療分野における国際的な貢献に資する研究や、企業との共同研究を優先する。 3) 臨床研究・医師主導治験、医療機器開発に主眼を置いた研究については対象としない。</p>
------------------	-------------	--------	--------------	--