

※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。(H28.11.01現在)

【H29年度日本医療研究開発機構(AMED)研究費】

【公募締め切り・事業紹介リンク先】	
「免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)」	研究推進課学術調整係への提出期限 平成28年12月8日(木) (AMEDの期限は平成28年12月15日(木)正午【厳守】) ○提出方法:e-Rad(機関承認要)
http://www.amed.go.jp/koubo/010520161101.html	※希望者には、先端科学・イノベーション推進機構(O-FSI)による提案書アドバイス等を行いますので、O-FSI(fsojimu@adm.kanazawa-u.ac.jp)へ相談ください。

【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
--	----------------------	------	------	-------------------

「免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)」

1. 診療の質の向上に資する研究(患者実態調査～基盤構築研究)

公募研究課題1-A. 【アレルギー疾患領域】診療の質の向上に資する研究(患者実態調査～基盤構築研究)	13,000千円程度	最長3年	0～2課題程度	<p>【目標】</p> <p>本公募研究開発課題の対象は、A. アレルギー疾患領域(対象:アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、食物アレルギー、薬剤アレルギーやその他アレルゲンに起因する人体に有害な局所的または全身的反応に関わる疾患等)、及びB. 免疫疾患領域(対象:関節リウマチや皮膚・粘膜臓器(腸管、気管、生殖器等)の異常に起因する疾患等、何らかの免疫反応が関与する疾患等)とする。</p> <p>A、Bの両疾患領域ともに、該当疾患を有する患者の実態調査、観察研究を含む複合的な研究成果により、該当疾患のクリニカルクエスチョン等をより高いレベルで解決し、診療ガイドライン等※の作成や改定に資する質の高いエビデンス(治療効果の高い治療方針等)をできるだけ多く構築すること等を通じて、包括的な診療の質を向上することを目標とする。なお、上記に関連した診断法の創出も本課題の目標に含まれる。</p> <p>更に、本公募研究開発課題の実施を通じて、本事業で実施する他の研究に有用な情報を提供し得るレジストリ等研究基盤の構築や、同一疾患・領域における厚生労働省政策研究班との積極的な連携を図る。</p> <p>【求められる成果】</p> <p>各研究開発課題の進捗状況に応じた、診療ガイドライン等の作成・改定に資するエビデンス(評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等)を示す資料(研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等)、厚生労働省政策研究班との連携等の下に作成された診断基準、ガイドライン等、疾患レジストリ等の構築、病態の解明に関する画期的な発見を示す資料(研究班が作成した原著論文等)等。</p> <p>なお、政策研究班と連携する場合は、診療ガイドライン等の作成・改定自体は、政策研究班において行うこと。政策研究班と連携しない場合は、診療ガイドライン等の作成・改定自体を提案する研究開発計画の中で行って差し支えない。政策研究班との連携の有無にかかわらず、創出したエビデンスに基づき、診療ガイドライン等の作成・改定がなされた場合は、委託研究開発期間内であるなしに関わらず、原則、診療ガイドライン等をAMED担当課室に提出すること。また、適宜、関連学会、医療関係者、患者等への周知・普及に努めること。</p>
公募研究課題1-B. 【免疫疾患領域】診療の質の向上に資する研究(患者実態調査～基盤構築研究)			0～3課題程度	

2. 病態解明治療研究(基礎的研究～ステップ0)

公募研究課題2-A. 【アレルギー疾患領域】病態解明治療研究(基礎的研究～ステップ0)	13,000千円～ 26,000千円程度	最長3年	0～3課題程度	<p>【目標】</p> <p>本公募研究開発課題の対象は、A. アレルギー疾患領域(対象:アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、食物アレルギー、薬剤アレルギーやその他アレルゲンに起因する人体に有害な局所的または全身的反応に関わる疾患等)、及びB. 免疫疾患領域(対象:関節リウマチや皮膚・粘膜臓器(腸管、気管、生殖器等)の異常に起因する疾患等、何らかの免疫反応が関与する疾患等)とする。</p> <p>A、Bの両疾患領域ともに、質の高い基礎的研究に立脚し、最終的に医薬品・医療機器・再生医療等製品等の臨床応用を目的として革新的な治療法等の開発に向けたシーズの探索及び病因、病態の解明、疾患モデルの作成等の研究を行い、</p> <p>(a)基礎的研究においては、原則として研究開発期間終了時まで、病態の解明に関する画期的な発見</p> <p>(b)ステップ0においては、原則として研究開発期間終了時まで、治療法等開発に資するシーズの選定(例:開発候補物の創出を目的としたスクリーニング系構築、ヒット化合物評価、構造最適化、探索的薬効評価等)を目標とする。</p> <p>更に、本研究の優れた基礎的研究に立脚し、免疫アレルギー疾患患者に寄与する優れた「成果やシーズ」を着実に実用化プロセスに乗せるため、創薬支援ネットワーク等(詳細はIX. 7. 節参照)と積極的に連携し、薬事承認を目指した企業等への早期導出や、本事業で実施する医薬品等開発研究(ステップ1～ステップ2)への移行を図る。</p>
--	-------------------------	------	---------	--

<p>公募研究課題2-B. 【免疫疾患領域】病態解明治療研究 (基礎的研究～ステップ0) (2)</p>	<p>13,000千円～ 26,000千円程度</p>	<p>最長3年</p>	<p>0～3課題 程度</p>	<p>【求められる成果】 各研究開発課題の進捗状況に応じて、以下の成果を求める。 なお、企業等への導出がなされた場合は、薬事承認がなされたかどうか追跡評価等で確認する必要があるため、委託研究開発期間内であるなしに関わらず、AMEDが求めた際は当該情報をAMEDに提出すること。また、医療機器・再生医療等製品で該当するものがない場合はそれぞれに準ずる資料とする。 (a)基礎的研究においては、病態の原因究明もしくは発症メカニズムの発見に関する画期的な発見を示す資料(原著論文と、原著論文のリファレンス数等)、治療法や診断法等の開発に関する資料(知的財産に関する資料等)、企業等への導出を示す資料(該当する場合)。 (b)ステップ0においては、開発候補物に係る新規特許出願に関する資料、非臨床試験総括報告書、新しいシーズ探索の成果を示す資料(原著論文と、原著論文のリファレンス数等)、企業等への導出を示す資料(該当する場合)。</p>
<p>3. 医薬品等開発研究分野(ステップ1～ステップ2)</p>				
<p>公募研究課題3-AB. 【免疫アレルギー疾患領域】医薬品 等開発研究(ステップ1～ステップ2)</p>	<p>13,000千円～ 52,000千円程度</p>	<p>最長3年</p>	<p>0～2課題 程度</p>	<p>【目標】 本公募研究開発課題では、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、食物アレルギー、薬剤アレルギーやその他アレルゲンに起因する人体に有害な局所的または全身的反応に関わる疾患、及び関節リウマチや皮膚・粘膜臓器(腸管、気管、生殖器等)の異常に起因する疾患等、何らかの免疫反応が関与する疾患等を主たる疾患対象とする。 大学等※1による質の高い基礎的研究に立脚し、免疫アレルギー疾患患者に寄与する優れた「成果やシーズ」を着実に実用化プロセスに乗せるため、大学等と企業※2等との連携を通じて、ヒトへの医療応用を目指した次の開発ステージへのステップアップを目指す。具体的には、大学等と企業等との連携を通じて、 (a)ステップ1においては、治験への移行を目的とした非臨床試験※3の実施、治験用製剤又は製品の確保(治験薬のGMP製造、製品のQMS製造※4等)、治験プロトコルの作成、治験相談の実施等を行い、原則として研究開発期間終了時まで、治験へ進める状況となっていること (b)ステップ2においては、医師主導治験を実施(治験計画届の提出、第I相試験の実施、第II相試験の実施、POC (proof of concept) の取得、GMP・QMS製造※4等)し、原則として研究開発期間終了時まで、薬事承認申請や第III相試験等を実施する企業等への導出が成立すること を目標とする。なお本公募研究開発課題では、臨床開発の段階に応じてステップごとに公募を行うため、申請にあたっては、現状がどのステップのどの過程にあるかを明確にした上で該当するステップに応募すること。 【求められる成果】 各研究開発課題の進捗状況に応じて、以下の成果を求める。 なお、企業等への導出がなされた場合は、薬事承認がなされたかどうか追跡評価等で確認する必要があるため、委託研究開発期間内であるなしに関わらず、AMEDが求めた際は当該情報をAMEDに提出すること。また、医療機器・再生医療等製品で該当するものがない場合はそれぞれに準ずる資料とする。 (a)ステップ1(治験準備)においては、非臨床試験総括報告書(安全性試験についてはGLP)、治験薬GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書、企業等への導出を示す資料(該当する場合)。 (b)ステップ2(医師主導治験)においては、医師主導治験総括報告書、GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書最終版、企業等への導出を示す資料。</p>