

※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】	
「難治性疾患実用化研究事業」 http://www.amed.go.jp/koubo/010520161024.html	研究推進学術調整係への提出期限 平成28年11月30日(水) (AMEDの期限は平成28年12月7日(水)正午【厳守】) ○提出方法:e-Rad(機関承認要) ※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
--	----------------------	------	------	-------------------

難治性疾患実用化研究事業

1. 希少難治性疾患の克服に結びつく独創的な病態解明研究

公募研究開発課題1. 希少難治性疾患の克服に結びつく 独創的な病態解明研究 * 若手研究者が研究開発代表者となる課題を対象とする。	13,000千円程度	最長3年	0~10課題程度	<p>【目標】 本公募は、若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題を対象に実施する(1971年4月2日以降に生まれた者)。 社会的にインパクトの高い新たな成果を生み、希少難治性疾患を克服していくためには、創薬等の出口に近い研究だけでなく基礎的な学術研究をも推進し、生み出された知見を大きく発展させてイノベーションにつなげることが重要である。そこで、本事業全体として病態解明から治療法や診断法の開発に至るまでの一連の研究を推し進めており、こうした開発まではある程度の期間が必要であることから、本公募は若手研究者が研究代表者となる研究開発課題を対象とする。これは広く我が国の未来を担う研究者を育成し、育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元するという、公的研究費を支出する事業共通の意義にもかなうものである。 本公募研究開発課題では、最終的に臨床応用を目的とした病態解明を行い、原則として研究開発期間終了時までには病態に関する画期的な発見、又は治療法や診断法の開発に資するシーズの発見等に至ることを目標とする。具体的には、本事業の「画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究」又は「診療に直結するエビデンス創出研究」につながる成果が得られることを目標とする。</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、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。 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場合があるため、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。</p>
--	------------	------	----------	---

2. 希少難治性疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究

公募研究開発課題2-1. 薬事承認を目指すシーズ探索研究 (ステップ0)	10,000千円~ 30,000千円程度	最長3年	0~40課題程度	<p>【目標】 治療法の開発が困難な希少難治性疾患領域においては、近年、技術開発が進んできた画期的な医薬品、医療機器、再生医療等製品(以下、医薬品等)による治療が期待されている。 本課題では希少難治性疾患に対する新しいシーズ(開発候補物)の国内での薬事承認に加え、既存の医薬品等の適応拡大を最終目標としたシーズ創出、非臨床試験、医師主導治験(原則として第II相試験まで)を実施し、患者のQOLや予後の向上に資する医薬品等の開発を目指す。 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。具体的な目標としては、医薬品の場合は以下の例示を念頭に置くが、医療機器及び再生医療等製品の場合は以下の例示を参考にそれぞれの開発フェーズにて判断することとする。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。 (a) 薬事承認を目指すシーズ探索研究(ステップ0)においては、</p>
--	-------------------------	------	----------	---

				<p>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。</p> <p>(b) 治験準備(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※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※2等)、治験プロトコールの作成、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には、治験へ進める状況となっていること。</p> <p>(c) 医師主導治験(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※2等)し、原則として研究開発期間終了時までには、薬事承認申請を実施する企業等への導出が成立すること。</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される場合があるため、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。</p> <p>(a) 薬事承認を目指すシーズ探索研究(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>(b) 治験準備(ステップ1)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)。</p> <p>(c) 医師主導治験(ステップ2)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、治験薬概要書最新版、企業等への導出を示す資料。</p>
公募研究開発課題2-2. 治験準備(ステップ1)	30,000千円～ 80,000千円程度	最長3年	0～4課題 程度	
公募研究開発課題2-3. 医師主導治験(ステップ2)	50,000千円～ 150,000千円程度	最長3年	0～4課題 程度	
3. 診療に直結するエビデンス創出研究				
公募研究開発課題3. 診療に直結するエビデンス創出研究	10,000千円程度	最長3年	0～20課題 程度	<p>【目標】 診療ガイドライン等※は、最善の医療を提供するために重要なものであり、その作成・改定には、疾患の自然歴に関する新たな知見の創出、診断バイオマーカーや治療効果指標の妥当性の検証、治療法の最適化に関する検証等、相応のエビデンスを要する。本公募研究開発課題では、希少難治性疾患(難病)領域における診療ガイドライン等を作成・改定するためのエビデンスの創出を目指す。</p> <p>【求められる成果】 診療ガイドライン等の作成・改定に資するエビデンスを示す資料(原著論文)等。</p> <p>研究開発提案における対象疾患をカバーする(対象とする)厚生労働省難治性疾患政策研究事業※の研究課題(難治性疾患政策研究班)が存在する場合は、連携を必須とする((5)(d)参照)。難治性疾患政策研究班と連携する場合は、本研究開発課題で行う内容は診療ガイドライン等の作成・改定に資するエビデンスの創出までとし、診療ガイドライン等の作成・改定自体(とりまとめ)は難治性疾患政策研究班で行うこと。また、適宜、難治性疾患政策研究班や関連学会を通じて医療関係者、患者等への周知・普及に努めること。</p> <p>連携すべき難治性疾患政策研究班が存在しない場合は、診療ガイドライン等の作成・改定自体(とりまとめ)及び、適宜、関連学会の承認取得、関連学会を通じた医療関係者、患者等への周知・普及等を含む研究開発計画とすること。</p> <p>なお、難治性疾患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。</p>

4. オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究 (オミックス解析拠点)				
公募研究開発課題4. オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究 (オミックス解析拠点)	30,000千円～	最長3年	0～8 課題 程度	<p>【目標】 希少難治性疾患の研究において、遺伝子、転写、発現、翻訳後修飾といった、疾患の原因となり得る一連の生命現象を解析することは、医薬品等の治療法開発、診断法の開発を推進するための基盤情報、あるいは臨床現場での診断のための基盤情報として重要な位置付けを占めている。本公募研究開発課題では、希少難治性疾患の患者検体の解析を請け負い、ゲノム解析、トランスクリプトーム解析、プロテオーム解析、メタボローム解析、エピゲノム解析、グライコーム解析等の「オミックス解析」と呼ばれる解析技術を駆使し、希少難治性疾患の発症に関与する生命現象を新規に発見すること、その結果について診断等を通じて臨床現場等に還元すること及びオミックス解析データを治療法、診断法開発のための基盤情報として他の研究へ供出することを目標とする。</p> <p>【求められる成果】 (a) 自施設あるいは他の医療機関から患者検体を請け負い、オミックス解析により以下の事項を達成すること。 1) 希少難治性疾患の発症に関与する生体分子あるいは生命現象の発見や同定 2) 臨床現場への診断等の情報の還元 (b) 希少難治性疾患の診断率向上のためにオミックス解析の技術開発を行うこと。 (c) オミックス解析研究を行う他の研究者と積極的にデータの共有を行う、AMEDが指定する公開データベースに解析結果を保管、公開する等してデータシェアリングに貢献すること。 (d) 「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」※1に準じてAMEDが指定するデータベースに臨床情報や解析・解釈結果等を含むオミックスデータを提供すること。 (e) ゲノム解析を行う研究では、ゲノム解析を行う既存のAMED内の研究である「未診断疾患イニシアチブ (IRUD)」※2、及び「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」における研究※3との適切な連携体制を構築していくこと。</p>
(オミックス解析拠点)	150,000千円程度			