

## 平成 27 年度日本医療研究開発機構研究費

## 公募課題（案）

|                             |             |
|-----------------------------|-------------|
| 1. 医薬品創出の基盤強化に向けて           | ・ ・ ・ 1 0   |
| 創薬基盤推進研究事業                  | ・ ・ ・ 1 0   |
| 医療技術実用化総合研究事業               | ・ ・ ・ 2 0   |
| i. 臨床研究・治験推進研究事業            |             |
| 医薬品等規制調和・評価研究事業             | ・ ・ ・ 3 2   |
| 2. オールジャパンでの医療機器開発          | ・ ・ ・ 5 2   |
| 医療機器開発推進研究事業                | ・ ・ ・ 5 2   |
| 医薬品等規制調和・評価研究事業（再掲） 省略      |             |
| 3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト        | ・ ・ ・ 6 4   |
| 医療技術実用化総合研究事業               |             |
| i. 早期探索的・国際水準臨床研究事業         | （公募なし）      |
| 4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想          | ・ ・ ・ 6 4   |
| 再生医療実用化研究事業                 | ・ ・ ・ 6 4   |
| 5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト   | ・ ・ ・ 7 6   |
| ゲノム医療実用化推進研究事業              | （公募なし）      |
| 6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト    | ・ ・ ・ 7 6   |
| 革新的がん医療実用化研究事業              | ・ ・ ・ 7 6   |
| 7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト       | ・ ・ ・ 9 7   |
| 認知症研究開発事業                   | （公募なし）      |
| 障害者対策総合研究開発事業の一部            | ・ ・ ・ 9 7   |
| 8. 新興・再興感染症制御プロジェクト         | ・ ・ ・ 1 1 0 |
| 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 | ・ ・ ・ 1 1 0 |
| 9. 難病克服プロジェクト               | ・ ・ ・ 1 2 6 |
| 難治性疾患実用化研究事業                | ・ ・ ・ 1 2 6 |
| 10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発      | ・ ・ ・ 1 4 2 |
| 地球規模保健課題解決推進のための研究事業        | ・ ・ ・ 1 4 3 |
| 成育疾患克服等総合研究事業               | ・ ・ ・ 1 4 5 |
| 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業    | ・ ・ ・ 1 4 9 |
| 女性の健康の包括的支援実用化研究事業          | （公募なし）      |

|                                                    |         |
|----------------------------------------------------|---------|
| 難治性疾患等実用化研究事業                                      |         |
| i. 腎疾患実用化研究事業                                      | ・・・ 157 |
| ii. 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）<br>・・・ 161 |         |
| iii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）<br>・・・ 168    |         |
| 慢性の痛み解明研究事業                                        | ・・・ 173 |
| 長寿科学研究開発事業                                         | （公募なし）  |
| 障害者対策総合研究開発事業の一部                                   | ・・・ 177 |
| エイズ対策実用化研究事業                                       | ・・・ 184 |
| 肝炎等克服実用化研究事業                                       | ・・・ 192 |
| 地域医療基盤開発推進研究事業                                     | ・・・ 199 |

H T L V－1 関連疾患研究領域（各事業の公募課題の再掲） ・・・ 208

## 1. 公募課題 一覧

|                   |
|-------------------|
| 1. 医薬品創出の基盤強化に向けて |
| 創薬基盤推進研究事業        |
| 医療技術実用化総合研究事業     |
| i. 臨床研究・治験推進研究事業  |
| 医薬品等規制調和・評価研究事業   |

### 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
- ② コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究
- ③ ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に関する研究

### 医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）

- ① 医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験
- ② 先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する臨床研究
- ③ 既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究

### 医薬品等規制調和・評価研究事業

- ① 医薬品の微生物学的品質確保等のための高度試験法導入に関する研究
- ② 環境影響及び生態系リスクに配慮したヒト用医薬品の開発に関する研究
- ③ 生薬及び生薬製剤の品質、有効性及び安全性の確保と国際調和等に関する研究
- ④ 薬局等における医薬品等の役割及び開発の方向性に関する研究
- ⑤ 医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法に関する研究
- ⑥ 医薬品の品質、有効性及び安全性確保のための医薬品規制に係る国際調和の推進に関する研究
- ⑦ 革新的医療機器で用いられる医療材料の生体への安全性等の評価方法等に関する研究
- ⑧ 医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究
- ⑨ 患者及び医療関係者に向けた医薬品等のリスク最小化情報の伝達方法に関する研究
- ⑩ 医薬部外品・化粧品に含有される成分の安全性確保に関する研究
- ⑪ 医薬品リスク管理計画制度の効果的な実施と一層の充実のための基盤研究
- ⑫ 個別症例安全性報告の国際標準規格の円滑な国内導入に向けた課題の調査・整理等に関する研究
- ⑬ インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究
- ⑭ 医療機器の不具合用語集の実運用に関する研究

- ⑮ 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン作成に関する研究
- ⑯ 特殊な血液製剤や遺伝子組換え製剤の製造等に関する研究
- ⑰ 輸血療法における非感染性合併症の予防・診断・治療に関する研究
- ⑱ 医薬品・医療機器等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究

## 2. オールジャパンでの医療機器開発

### 医療機器開発推進研究事業

### 医薬品等規制調和・評価研究事業（再掲）省略

### 医療機器開発推進研究事業

- ① 医療機器としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験
- ② 先進医療Bとして実施が認められた医療機器に関する臨床研究
- ③ 既に作成済みの臨床試験計画（プロトコル）に基づいて実施する医療機器に関する臨床研究

## 3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

### 医療技術実用化総合研究事業（早期探索的・国際水準臨床研究事業）

新規課題なし

## 4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

### 再生医療実用化研究事業

### 再生医療実用化研究事業

- ① 各分野（心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等）において、ヒト幹指針又は再生医療等安全性確保法に従って実施する臨床研究
- ② 企業の協力を得ながらプロトコルを組む治験
- ③ iPS細胞を利用した創薬研究

## 5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

### ゲノム医療実用化推進研究事業

新規公募課題なし

## 6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

### 革新的がん医療実用化研究事業

## **革新的がん医療実用化研究事業**

- ① 革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床研究
- ② 日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究
- ③ 革新的がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究
- ④ がんの早期診断に資する技術開発に関する研究
- ⑤ 放射線治療技術の有効性・安全性に関する研究
- ⑥ 小児がん領域の標準治療を開発する研究
- ⑦ 高齢者のがん領域の標準治療を開発する研究
- ⑧ 難治性がん領域の標準治療を開発する研究
- ⑨ 希少がん領域の標準治療を開発する研究

## **7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト**

### **認知症研究開発事業**

### **障害者対策総合研究開発事業の一部**

## **障害者対策総合研究開発事業**

- ① 医療観察法における、新たな治療介入法や、行動制御に係る指標の開発等に関する研究
- ② 精神医療に関する空間疫学を用いた疾患発症等の将来予測システムの開発に関する研究
- ③ 精神疾患の診断、治療に関する研究
- ④ 危険ドラッグ使用の病態・症状対応法の開発に関する研究
- ⑤ 精神科病院の入院処遇における医療水準の向上システムの開発に関する研究
- ⑥ 精神疾患に起因した自殺の予防法に関する研究
- ⑦ 高次脳機能障害の病態に関する研究
- ⑧ 合併症を伴う精神疾患の治療に関する研究
- ⑨ 知的障害者、発達障害者の支援における多分野共通のアセスメントと情報共有手段の開発に関する研究
- ⑩ 発達障害者の特性をふまえた精神科デイケア・プログラムの開発に関する研究

## **8. 新興・再興感染症制御プロジェクト**

### **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**

## **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**

- ① 抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリン等による HTLV-1 感染予防法の開発に関する研究
- ② ワクチンで予防可能な疾患のサーベイランス強化と新規ワクチンの創出等に関する研究

究

- ③ ハンセン病制圧を目指した診断法及び治療法等の開発に関する研究
- ④ 結核の診断及び治療の強化等に資する革新的な手法の開発に関する研究
- ⑤ 新型インフルエンザ等への対応に関する研究
- ⑥ インフルエンザワクチン（H5N1 株）の有効性、安全性及び異種株に対する交差免疫性の検討等に関する研究
- ⑦ 薬剤耐性菌サーベイランスの強化及びゲノム解析の促進に伴う迅速検査法開発に関する研究
- ⑧ ゲノム解析に資する下痢原性細菌感染症サーベイランスの強化及びゲノム解析を利用した迅速診断法の開発に向けた研究
- ⑨ 新型及び季節性インフルエンザに対する細胞培養ワクチンのシードウイルス製造法及び安全性・有効性・品質の評価法の開発に関する研究
- ⑩ ダニ媒介性細菌感染症の予防・診断・治療のための総合的研究
- ⑪ 新興・再興感染症を媒介する節足動物の対策に関する研究
- ⑫ 新興・再興感染症対策に資するバイオセーフティ・バイオセキュリティ向上のための研究
- ⑬ 中東呼吸器症候群（MERS）等、新興呼吸器感染症に関する研究
- ⑭ 薬剤耐性性感染症の分子疫学解析手法の確立と薬剤耐性化機構に関する研究
- ⑮ 動物由来感染症のリスク分析に関する研究

## 9. 難病克服プロジェクト

### 難治性疾患実用化研究費

#### 難治性疾患実用化研究事業

- ① 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ1）
- ② 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ2）
- ③ 革新的な医薬品等の開発を促進させる研究
- ④ 診療の質を高める研究

## 10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

### 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

### 成育疾患克服等総合研究事業

### 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

### 女性の健康の包括的支援実用化研究事業

|                                         |
|-----------------------------------------|
| 難治性疾患等実用化研究事業                           |
| i. 腎疾患実用化研究事業                           |
| ii. 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） |
| iii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）    |
| 慢性の痛み解明研究事業                             |
| 長寿科学研究開発事業                              |
| 障害者対策総合研究開発事業の一部                        |
| エイズ対策実用化研究事業                            |
| 肝炎等克服実用化研究事業                            |
| 地域医療基盤開発推進研究事業                          |

### 地球規模保健課題解決推進のための研究開発事業

- ① 保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標を踏まえた疾病等に関する研究

### 成育疾患克服等総合研究事業

- ① 母子保健領域における国際的動向を踏まえた予防方法や治療方法の開発及び情報発信等に関する研究
- ② 乳幼児期の健康診査を通じた新たな保健指導手法等の開発のための研究
- ③ 乳幼児の疾患疫学を踏まえたスクリーニング等の効果的実施に関する研究

### 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

- ① 離島・農村で実施可能な循環器疾患等の予防手法に関する研究
- ② 公共的な空間におけるたばこ等から生じる有害物質による健康障害の予防法の開発に関する研究
- ③ 疾病が疑われる者を対象とした医療機関受診率向上のための新規技術による手法の開発に関する研究

### 腎疾患対策実用化研究事業

- ① 慢性腎臓病（CKD）患者に対する人工透析導入への進展予防法開発に関する研究
- ② 慢性腎臓病（CKD）患者に対する診療ガイドライン作成・更新に資する研究

### 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 難治性アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究
- ② 難治性アレルギー疾患の新規創薬・予防法・治療法・自己管理法（治療法等）開発等研究

- ③ その他免疫アレルギー疾患の根治的創薬等研究

### **免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）**

- ① 造血幹細胞移植の移植成績の向上並びに安全な移植の実施に関する研究
- ② 臓器移植または組織移植の移植成績の向上又は安全な移植の実施に関する研究

### **慢性の痛み解明研究事業**

- ① 難治性の慢性の痛みを呈する疾患の病態解明・診断方法・治療法開発に関する研究
- ② 複合性局所疼痛症候群の効果的な治療法を確立する研究

### **障害者対策総合研究開発事業の一部**

- ① 脳性麻痺や脳卒中等による障害者の地域生活を支援するための機能支援機器の開発に関する研究
- ② 慢性疲労症候群の治療法開発に資する研究
- ③ 神経・筋疾患の治療法に対する病態解明・治療法開発に関する研究

### **エイズ対策実用化研究事業**

- ① HIV 感染症の治癒に結びつく新規治療戦略に関する研究
- ② HIV 感染症の合併症の予防・治療に関する研究
- ③ HIV の病原性の解明及び病態を解析する研究
- ④ エイズ予防ワクチンの開発に関する研究
- ⑤ HIV 検査に係る新規介入戦略に関する研究
- ⑥ 服薬コンプライアンス向上に関する研究

### **肝炎等克服実用化研究事業（肝炎等克服緊急対策研究事業）**

- ① 経口感染によるウイルス性肝炎の感染防止、病態解明、治療等に関する研究
- ② B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立および長期経過・自然経過の検討に関する研究
- ③ 新たな技術を用いた肝再生及び肝機能の維持回復に関する研究
- ④ ウイルス性肝炎を含む代謝関連肝がんの病態解明及び治療法の開発等に関する研究
- ⑤ 肝疾患分野の研究を活性化し、肝炎対策に資する新たな知見の創出や新規技術の開発に関する研究

### **地域医療基盤開発推進研究事業**

- ① 漢方に関する新たな科学的知見の創出に関する研究
- ② 鍼灸に関する新たな科学的根拠の創出に関する研究

- ③ 統合医療の各種療法（漢方及び鍼灸を除く）に関する科学的根拠の収集に関する研究
- ④ 統合医療の安全性・有効性等の評価手法に関する研究
- ⑤ 統合医療の基盤整備に関する研究
- ⑥ 統合医療の適切な情報発信に向けたエビデンスごとの分類及び包括的な国内外の利用実態、現状把握と健康被害状況等の収集に関する研究
- ⑦ 新たな統合医療の概念の構築に関する研究
- ⑧ 「健康の社会的決定要因」に関する研究

## 2. 公募内容

|                   |
|-------------------|
| 1. 医薬品創出の基盤強化に向けて |
| 創薬基盤推進研究事業        |
| 医療技術実用化総合研究事業     |
| i. 臨床研究・治験推進研究事業  |
| 医薬品等規制調和・評価研究事業   |

### 創薬基盤推進研究事業

#### 1. 研究事業の方向性

##### ・創薬基盤開発の現状（研究事業以外の施策を含む。）

我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となる中、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、特に、より質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となる。医薬品の創出の迅速化を目指すためには、創薬の基盤技術に係る研究を推進し、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究創薬の基盤技術に係る研究の推進が必要であるため、本研究事業では、創薬の基盤技術に関する研究を支援する。

##### ・創薬基盤開発に対する研究事業の方向性

「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」を挙げていることから、医薬品創出に係る基盤技術研究を推進する。

また、中国での薬用植物の価格高騰を受け、薬用植物の国内自給率の向上が求められていることから、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。

さらに、「医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）」において、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発の推進、個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発の推進が求められていることから、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に資する研究、分子標的薬と組み合わせて使用する新規診断薬の開発に関する研究を支援する。

なお、薬事承認を目指した研究においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映さ

せるなど、出口戦略を明確にした研究であるものや、技術移転や実用化を目指すために民間企業と連携して実施する研究を優先的に採択する。

・ **研究事業全体の目標と成果**

創薬基盤推進研究事業では、創薬の基盤技術に関する研究を実施し、企業への導出及び特許の出願・取得等の成果を出すことを目標とする。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- 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

### (2) 目標

研究終了年度までに、薬用植物の新たな育種、栽培技術や生産技術等に関する研究（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。）において、日本での薬用植物の栽培育成に資する研究成果を出す。

### (3) 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開発（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。）等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

薬用植物の新たな育種、栽培技術や生産技術等に関する研究（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も含む。）であって、早期実用化が見込め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。

### (6) その他の留意点

#### ＜応募条件及び研究計画書添付書類＞

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- ア. 最終目標までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、それぞれの段階についていつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

- イ．民間企業又は行政機関と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業又は行政機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。

#### ＜研究計画書作成上の留意点＞

- ア．研究課題の応募時に民間企業等との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業等と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。
- イ．目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。

#### ＜採択課題の選定方法＞

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### ＜研究実施上の留意点＞

- ア．毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請時に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ．法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ② コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究

### (2) 目標

既承認の分子標的薬等をより効果的に使用することを目的としたコンパニオン診断薬や、現在、臨床研究や治験で開発中の分子標的薬等との同時期の薬事承認申請を目指して研究開発を実施しているコンパニオン診断薬の開発に関する研究を実施する（バイオマーカー探索研究は含まない。）。

### (3) 求められる成果

非臨床 POC 取得、非臨床試験完了（最終報告書）、臨床研究開始（データベース登録）、治験開始（治験計画届、医師主導治験実施計画書）、臨床研究完了（終了報告）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、企業への導出 等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

既承認の分子標的薬等をより効果的に使用することを目的としたコンパニオン診断薬及び、現在、臨床研究や治験で開発中の分子標的薬等との同時期の薬事承認申請を目指して研究開発を実施しているコンパニオン診断薬に係る研究を採択し、バイオマーカー探索研究については対象としない。なお、採択に当たっては、研究計画書へコンパニオン診断薬の活用方法が具体的に記載されていることを重視し、PMDA が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究を優先する。

### (6) その他の留意点

#### <応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. 薬事承認申請を目指す研究については、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談(対面助言) (治験相談を含む。以下同じ。)を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談の結果をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること(記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。)

なお、次年度の継続申請書提出時まで薬事戦略相談(対面助言)を受けていない場合は、原則研究継続を認めないので、留意すること。

イ. 最終目標までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標(可能な限り具体的な数値等を用いること)を用いて記載するとともに、応用研究、臨床性能試験、薬事承認申請等、それぞれの段階についていつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表(様式自由)を研究計画書に添付すること。

ウ. 薬事承認申請を目指す研究であって、公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談(事前面談又は対面助言)を受けている場合は、下記の2点の資料を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する(公募開始後の薬事戦略相談(事前面談又は対面助言)については評価資料としない。)

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要(相談した事項、PMDA からの指摘事項等)及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料(様式自由)
- ・PMDA が作成した対面助言記録(対面助言を実施した場合のみ)

エ. 民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究であることを示す書類(契約書等)を研究計画書に添付して提出すること。

#### ＜研究計画書作成上の留意点＞

- ア. 研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。
- イ. 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリット(コンパニオン診断薬の活用方法)を研究計画書へ具体的に記載すること。

#### ＜採択課題の選定方法＞

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価

を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### ＜研究実施上の留意点＞

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請時に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）等に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。
- エ. 介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合は、試験実施前に以下の 3 つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

## 2-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

③ ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に関する研究

### (2) 目標

既存薬（上市医薬品）の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）により希少疾病用医薬品を開発する研究を実施し、企業への導出を目指す。

### (3) 求められる成果

治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、企業への導出 等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 各 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

既存薬（上市医薬品）の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）により希少疾病用医薬品を開発する研究を採択する。応募する研究課題は、民間企業と連携して実施する研究であることが望ましい。なお、薬事承認を目指す研究課題を採択するに当たっては、PMDA が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究であるものを優先する。

### (6) その他の留意点

#### ＜応募条件及び研究計画書添付書類＞

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア．薬事承認申請を目指す研究については、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談の結果をどのように活用するかを研究計画

書へ具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。

なお、次年度の継続申請書提出時まで薬事戦略相談（対面助言）を受けていない場合は、原則研究継続を認めないので、留意すること。

- イ．最終目標までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、治験、薬事承認申請等、それぞれの段階についていつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。
- ウ．薬事承認申請を目指す研究であって、公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の 2 点の資料を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。
  - ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
  - ・PMDA が作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）
- エ．民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究であることを示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。

#### ＜研究計画書作成上の留意点＞

- ア．研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようなようにして民間企業と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。
- イ．ドラッグ・リポジショニングにより開発する医薬品が下記の 3 点のいずれも満たすことを研究計画書へ具体的に記載すること。
  - ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること。
  - ・当該疾患の罹患者数が、本邦において 5 万人未満であること。
  - ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること。
- ウ．目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。

#### ＜採択課題の選定方法＞

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価

を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### ＜研究実施上の留意点＞

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請時に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）等に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。
- エ. 介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合は、試験実施前に以下の 3 つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

## **医療技術実用化総合研究事業**

### **i. 臨床研究・治験推進研究事業**

#### **1. 研究事業の方向性**

##### **・臨床研究・治験の現状（研究事業以外の施策を含む。）**

臨床研究・治験は、新規の医薬品等の研究開発に不可欠のものであり、それらの有効性・安全性に関する情報の多くは臨床研究・治験の結果によってもたらされるものである。そのため、新規の医薬品等の迅速な製品化等により、我が国の国民に最先端の医薬品等を届けるためには一層の臨床研究・治験の活性化が必要である。それにより、近年問題となっているドラッグ・ラグやデバイス・ラグの解消にも資することになる。その課題を解決するため、本研究事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、革新的な医薬品の開発等を促進することで、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とする。

##### **・臨床研究・治験に対する研究事業の方向性**

「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」をあげていることから、医薬品開発に係る研究（エビデンスの構築を含む。）を推進する。また、公募研究課題においては、他の研究事業との重複を避けるため、当該研究事業において治療法の確立を目指した研究を推進する研究分野（例：がん、特定疾患（難病）等）以外の研究分野を優先的に採択する。

##### **・研究事業全体の目標と成果**

医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）では、医薬品開発等に関する研究を行い、企業への導出につながる成果を出すことを目標とする。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ① 医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験

### (2) 目標

医療上の必要性は高い※が、国内では未承認の医薬品（漢方薬を含む。）を対象とした動物を用いた非臨床試験（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）を実施し、治験等の次のフェーズにつなげる。

※医療上の必要性が高いもの（下記2点のいずれにも該当するもの）

- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
- ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること

### (3) 求められる成果

非臨床 POC 取得、非臨床試験完了（最終報告）、特許取得（特許証）等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

医療上の必要性は高いが※、国内では未承認の医薬品（漢方薬を含む。）を対象とした動物を用いた非臨床試験（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）であること。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の3点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（GLP）に準拠する試験
- ・研究期間終了時に、治験や先進医療として実施が認められた臨床研究への移行が見込める研究
- ・民間企業と連携して実施する研究

※医療上の必要性が高いもの（下記2点のいずれにも該当するもの）

- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
- ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること

### ＜応募条件及び研究計画書添付書類＞

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- ア．応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談(対面助言)（治験相談を含む。以下同じ。）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。

なお、次年度の継続申請書提出時まで薬事戦略相談(対面助言)を受けていない場合は、研究継続を原則認めないので、留意すること。

- イ．公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の２点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
- ・PMDA が作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）

- ウ．最終目標である薬事承認までのロードマップが明確であること。研究計画書に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること。）を用いて記載するとともに、非臨床試験、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

- エ．民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究であることを示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。

### ＜研究計画書作成上の留意点＞

- ア．「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（GLP）に準拠した非臨床試験であることを研究計画書へ具体的に記載するとともに、非臨床試験（GLP）計画書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

- イ．本研究により薬事承認を目指す医薬品が「医療上の必要性が高い」ものに該当することを研究計画書へ具体的に明記すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

なお、「医療上の必要性が高い」とは、下記２点のいずれにも該当するものをいう。

- ・ 生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
  - ・ 当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること
- ウ．研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までにはどのようにして民間企業と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。
- エ．目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。

#### ＜採択課題の選定方法＞

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### ＜研究実施上の留意点＞

- ア．毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ．法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ② 先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する臨床研究

### (2) 目標

先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する臨床研究を実施し、治験や薬事承認等につながる科学的評価が可能なデータの収集を目指す。

### (3) 求められる成果

先進医療完了（総括報告書等）、企業への導出 等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成24年7月31日厚生労働省医政局長、医薬食品局長、保険局長連名通知）に基づき、先進医療B※に該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議も含む。以下同じ。）で「適」又は「条件付き適」と評価とされた医薬品に関する臨床研究（審査中のものを除く。）を募集対象とする。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の4点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・ 文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- ・ ICH-GCPに準拠する研究
- ・ 研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込める研究
- ・ 民間企業と連携して実施する研究

また、先進医療技術審査部会で認められた臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究を採択し、非臨床研究や先進医療技術審査部会で認められていない臨床研究などについては対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

## ※先進医療B

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号）第 3 各号に掲げる先進医療のこと。下記のいずれかに該当する医療技術を指す。

- ・未承認等の医薬品・医療機器の使用又は医薬品・医療機器の適応外使用を伴う医療技術（ただし、人体への影響が極めて小さい医療技術を除く。）
- ・未承認等の医薬品・医療機器の使用又は医薬品・医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

## <応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. 応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談(対面助言)（治験相談を含む。以下同じ。）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。

なお、次年度の継続申請書提出時まで薬事戦略相談(対面助言)を受けていない場合は、研究継続を原則認めないので、留意すること。

ただし、薬事承認済みの研究課題や医療技術等の薬事承認申請を目的としない研究課題を除く。

イ. 公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の 2 点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
- ・PMDA が作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）

ウ. 応募課題が先進医療Bに該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）で「適」又は「条件付き適」と評価とされた医薬品に関する臨床研究であること。

なお、先進医療技術審査部会で認められた医薬品に関する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究を採択し、非臨床研究や先進医療技術審査部会で認められていない臨床研究などについては対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

- エ. 最終目標である薬事承認までのロードマップが明確であること。研究計画書に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること。）を用いて記載するとともに、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。
- オ. 民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究であることを示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。

### ＜研究計画書作成上の留意点＞

- ア. 「先進医療実施届出書」又は「高度医療実施申請書」の申請日、審査経緯、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）で「適」又は「条件付き適」と評価された日などを具体的に明記すること。また、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）の評価結果が「条件付き適」の場合においては、その実施条件に対する改善策を具体的に明記すること。
- イ. 研究課題が「文部科学省の実施する『橋渡し研究加速ネットワークプログラム』での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ」に該当する場合は、研究課題が当該シーズに該当する理由を研究計画書へ具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ウ. 研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までにはどのようにして民間企業と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。
- エ. 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。
- オ. 応募に際して、ICH-GCP に準拠した臨床研究を実施する場合は、ICH-GCP に準拠した臨床研究であることを研究計画書へ具体的に記載すること（モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制を明記すること）。

### ＜採択課題の選定方法＞

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### ＜研究実施上の留意点＞

- ア．毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ．法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ．臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）等に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。
- エ．介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合は、試験実施前に以下の 3 つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

## 2-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

③ 既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究

### (2) 目標

臨床研究・治験を実施し、企業への導出又は次のフェーズへつなげることを目指す。

### (3) 求められる成果

治験・臨床研究完了（総括報告書等）、企業への導出 等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

医療上の必要性は高いが※、国内では未承認又は適応外の医薬品（漢方薬を含む。）を対象として実施する薬事承認申請に繋げることも又はエビデンスの構築を目的とした臨床研究であって、既に臨床試験計画（プロトコール）が作成済みであるものを募集対象とし、採択に当たっては、臨床試験計画（プロトコール）及び同意説明文書の内容を中心に評価を行う。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の 5 点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・ 文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- ・ ICH-GCP に準拠する研究
- ・ 研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込める研究
- ・ 民間企業と連携して実施する研究
- ・ 日本が主導して実施する国際共同臨床研究

また、今回提出する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究を採択し、非臨床研究等は対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

※医療上の必要性が高いもの（下記 2 点のいずれにも該当するもの）

- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
- ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること

### ＜応募条件及び研究計画書添付書類＞

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- ア．応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談(対面助言)（治験相談を含む。以下同じ。）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書に具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。

なお、次年度の継続申請書提出時までに薬事戦略相談(対面助言)を受けていない場合は、研究継続を原則認めないので、留意すること。

ただし、薬事承認済みの研究課題や医療技術等の薬事承認申請を目的としない研究課題を除く。

- イ．公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の２点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
- ・PMDA が作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）

- ウ．応募に際しては、臨床試験計画（プロトコール）及び同意説明文書を中心に評価を行うため、公募期間終了時までに臨床試験計画（プロトコール）及び同意説明文書を電子媒体にて提出すること。提出方法は、研究計画書を府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を用いて提出し、臨床試験計画（プロトコール）及び同意説明文書については、CD にて厚生労働省医政局研究開発振興課（〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1－2－2）宛てに郵送で提出すること。

なお、今回提出する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する医薬品に関する臨床研究を採択し、非臨床研究等は対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

- エ．最終目標である薬事承認までのロードマップが明確であること。研究計画書に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること。）を用いて記載するとともに、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

オ. 民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究であることを示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。

#### ＜研究計画書作成上の留意点＞

ア. 本研究により薬事承認を目指す医薬品が「医療上の必要性が高い」ものに該当することを研究計画書へ具体的に明記すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

なお、「医療上の必要性が高い」とは、下記２点のいずれにも該当するものをいう。

- ・ 生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
- ・ 当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること

イ. 研究課題が「文部科学省の実施する『橋渡し研究加速ネットワークプログラム』での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ」に該当する場合は、研究課題が当該シーズに該当する理由を研究計画書へ具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

ウ. 研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までにはどのようにして民間企業と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。

エ. 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。

オ. 応募に際して、ICH-GCP に準拠した臨床研究を実施する場合は、ICH-GCP に準拠した臨床研究であることを研究計画書へ具体的に記載すること（モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制を明記すること）。

#### ＜採択課題の選定方法＞

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

### ＜研究実施上の留意点＞

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）等に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。
- エ. 介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合は、試験実施前に以下の 3 つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

## 医薬品等規制調和・評価研究事業

### 1. 研究事業の方向性

#### ・ 医薬品医療機器等開発の現状（研究事業以外の施策を含む）

平成 25 年 11 月 27 日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」では、革新的な医薬品・医療機器等が安全かつ迅速に国民に提供されるようにするため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等が内容として盛り込まれている。これらを踏まえ、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価や市販後安全対策の手法を、技術の進歩に合わせて常に検証するとともに、より一層充実させることが求められている。

また、健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）において、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等及び医療技術の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究を充実させ、最先端の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る評価法についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進することが求められている。

#### ・ 医薬品医療機器等開発に対する研究事業の方向性

レギュラトリーサイエンスを充実・強化するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する評価法等に関する研究を実施し、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげる。

また、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等に係る評価法についての研究を実施し、世界に先駆けた国際規格・基準の策定の提案等につなげる。

#### ・ 研究事業全体の目標と成果

新たな技術に対応する審査の迅速化と安全対策の充実・強化のため、承認審査、市販後安全対策の基盤整備に関する研究を推進し、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインを策定する。

また、血液分野について血液製剤の適正使用に関するガイドラインの作成や原料確保体制等に資する調査等を目標・成果とする。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ① 医薬品の微生物学的品質確保等のための高度試験法導入に関する研究

### (2) 目標

医薬品の微生物学的品質確保や有効性評価のための微生物試験法の改善及び高度試験法開発に資するため、平成 29 年度末までに以下の検討を行う。なお、いずれも「医薬品の微生物学的品質確保のための高度試験法導入に関する研究」（H24-医薬-指定-022）の成果を踏まえたものとする。

- ・ 医薬品の微生物学的品質確保のための試験法の改善若しくは新規試験法の導入について検討する。
- ・ 医薬品（殺菌消毒剤等）の有効性評価、効果の確認方法等について最新の知見を収集及び整理する。

### (3) 求められる成果

- ・ 最新の技術を踏まえた既存の微生物試験法等の改正案や新規試験法の検討案（技術的な検討の参考となった試験データ、文献等とともに示すこと。）
- ・ 医薬品（殺菌消毒剤等）の有効性評価、効果の確認方法等について検討するために収集された文献等に関する評価案（技術的な検討の参考となった試験データ、文献等とともに示すこと。）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、3,500 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医薬品の微生物学的な品質確保等に関する様々な分野の専門家（微生物学、分析化学等の専門家）を研究分担者とする研究班体制が構築できること。（学会発表など実績を示す書類等）
- ・ 医薬品の微生物学的な品質確保等に関する関係者（行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ② 環境影響及び生態系リスクに配慮したヒト用医薬品の開発に関する研究

### (2) 目標

ヒト用医薬品の環境影響評価に資するため、平成 29 年度末までに以下の検討を行う。  
なお、いずれも「ヒト用医薬品の環境影響評価ガイドラインとリスク管理等に関する研究」(H24-医薬-指定-019)の成果を踏まえたものとする。

- ・ 新規に承認されるヒト用新有効成分含有医薬品の上市にともない、直接及び間接的に生じる環境に対する負荷と影響を推定し、生態系へのリスク軽減を図ることを目的とする環境影響評価ガイドラインの作成等に必要な情報を収集及び整理する。
- ・ 河川水等の環境予測濃度(PEC)及び環境実測濃度(MEC)との関係を明らかにするとともに、リスク管理手法について検討するための情報を収集及び整理する。

### (3) 求められる成果

- ・ ヒト用医薬品の環境影響評価ガイドライン案(海外の状況や評価手法案について参考となる文献等とともに示すこと。)
- ・ 河川水・地下水中のヒト用医薬品の PEC 及び MEC に関する情報やリスク管理手法に関する検討案(分析方法や測定結果等とともに示すこと。)

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、3,000 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 環境影響評価に関する様々な分野の専門家(毒性学、生態影響、分析化学の専門家)を研究分担者とする研究班体制が構築できること。(学会発表など実績を示す書類等)
- ・ 環境影響評価に関するガイドライン等の利用者(行政、関係団体等)の意見が反映される体制が整備されていること。

## 2-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ③ 生薬及び生薬製剤の品質、有効性及び安全性の確保と国際調和等に関する研究

### (2) 目標

医薬品として使用される生薬や生薬製剤（漢方製剤を含む）について、安全性・有効性を確保しつつ、その品質の確保に資するため、平成 29 年度末までに以下の検討を行う。なお、いずれも「生薬及び生薬製剤の品質確保と同等性・安全性・国際調和等に関する研究」（H24-医薬-指定-020）の成果を踏まえたものとする。

- ・ 漢方処方規格化に向けて、各種漢方処方及び処方構成生薬の規格案設定のため必要な情報を収集及び整理する。
- ・ 漢方処方の安全性と有効性について最新の知見を収集及び整理する。
- ・ 生薬の品質確保のため、不純物等の分析法の開発・検討に資する情報を収集及び整理する。
- ・ その他、生薬及び生薬製剤に関する諸課題について幅広く対応するとともに、国際調和に関して情報収集等を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 日本薬局方等において収載可能な生薬及び生薬製剤の規格案（技術的な検討の参考となった試験データ、文献等とともに示すこと。）
- ・ 漢方処方の安全性と有効性の検討のために収集された文献等に関する評価案（技術的な検討の参考となった試験データ、文献等とともに示すこと。）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、9,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 生薬及び生薬製剤に関する様々な分野の専門家（薬用植物学、生薬学、分析化学等の専門家）を研究分担者とする研究班体制が構築できること。（学会発表など実績を示す書類等）
- ・ 生薬及び生薬製剤の取扱業者や開発に関する関係者（行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

## 2-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ④ 薬局等における医薬品等の役割及び開発の方向性に関する研究

### (2) 目標

薬局等が地域に密着し、人、物等を有機的に連携させる仕組みの構築に資するため、平成 29 年度末までに以下の検討を行う。なお、いずれも「セルフケア・セルフチェックを支援する医療提供体制と一般用医薬品の役割に関する研究」(H23-医薬-指定-030)の成果を踏まえたものとする。

- ・ 薬局等においてセルフチェックを支援する体制を構築するため実証的研究を行うことで問題点の抽出・整理を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 薬局等におけるセルフチェックを支援する体制の構築に向けた具体的な要件の抽出や関係者の連携体制を客観的に示す調査結果(具体的な調査結果とともに示すこと。)

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、2,500 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 薬局等におけるセルフケア・セルフチェックに関する様々な分野の専門家(医師、薬剤師、栄養士等)を研究分担者とする研究班体制が構築できること。(資格や研究実績を示す書類等)
- ・ 地域においてセルフケア・セルフチェックを支援する関係者(行政、関係団体等)の意見が反映される体制が整備されていること。

## 2-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑤ 医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法に関する研究

### (2) 目標

医薬品の品質管理システムに関しては、日米欧医薬品規制調和会議（ICH）で合意されたガイドラインにより、開発される原薬及び製剤について品質リスクマネジメントに基づくシステム構築が求められているが、医薬品を新規に開発する段階とその後の製造変更とを通じて整合性のある一貫した品質管理手法の考え方を示していくことが必要とされている。そこで、医薬品の新規開発と製造変更における国内、欧米、アジア諸国の品質管理の実態を踏まえた上で、平成29年度末までに品質管理手法の考え方をまとめ、必要に応じてガイドライン等を策定することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法の考え方をガイドライン等によって公表する。
- ・ ガイドライン等によって示された考え方を国際調和の議論の場へ提案する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、4,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医薬品の品質管理手法に関する研究に取り組んだ実績を有する専門家であること（論文、学会発表などの実績を示す書類等）
- ・ 国内外の医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法の実態を検討できる研究分担者を加えた研究班体制が構築できていること。
- ・ 医薬品の品質評価手法に関するガイドライン等の利用者（行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

## 2-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑥ 医薬品の品質、有効性及び安全性確保のための医薬品規制に係る国際調和の推進に関する研究

### (2) 目標

新医薬品を必要とする患者に必要な医薬品を迅速に届けるため、医薬品を開発する企業等が、日米 EU の 3 極におけるグローバルな開発、申請を可能とする、医薬品の品質、有効性及び安全性の評価に係る国際的な調和が求められている。本研究班では、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）等の国際専門家会合に対して、積極的に日本から専門的知識を発信し、医薬品開発を行う上でのガイドラインの開発に資するものとする。

なお、本研究の実施に当たっては、「医薬品の品質、有効性及び安全性確保のための規制の国際調和の推進に係わる研究」（H24-医薬-指定-026）の成果を踏まえたものとする。

### (3) 求められる成果

- ・ガイドラインの案を作成するための ICH 会合等の議論への参加、意見の提出（ラットがん原性試験の省略を含めたげっ歯類のがん原性試験、残留溶媒の各化合物のモノグラフの作成、生殖発生毒性の評価等に関すること）
- ・ガイドラインの記載事項のエビデンスレベル（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）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、30,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・げっ歯類のがん原性試験、残留溶媒の各化合物のモノグラフの作成、生殖発生毒性の評価等に関連する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ガイドラインの利用者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること

## 2-7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑦ 革新的医療機器で用いられる医療材料の生体への安全性等の評価方法等に関する研究

### (2) 目標

インプラント材料の生体適合性は、種々の溶出物に由来する各種毒性、形状及び微生物学的安全性のほか、材料表面の物理化学的特性に大きく影響されることが明らかになっている。本研究では、主に材料表面の物理化学的特性と医療材料の生体適合性及び機能との相関性を解明し、革新的医療機器の安全性と有効性を評価するための動物実験代替法を含む新たな簡易評価法を策定する。また、当該評価法により製品開発における材料選択を支援することを目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ ラウンドロビンテストを行った上で一定程度の精度を確保した簡易評価法等の策定

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、30,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療機器に精通する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 利害関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。（関係学会、業界団体等から協力が得られることを示す書類等）

## 2-8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑧ 医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究

### (2) 目標

平成 25 年 11 月 27 日に公布された薬事法等の一部を改正する法律により、医療機器の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、安全対策の強化、医療機器の特性を踏まえた制度の構築のための所用の措置を講ずることとされた。特に情報技術の進展と欧米との規制の整合性を図る観点から、単体プログラム（ソフトウェア）を医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とすることされている。

このため、法施行後の単体プログラム規制について、該当性関連情報、品質、有効性、安全性、海外規制等の最新情報を随時収集しとりまとめる。

### (3) 求められる成果

- ・ 単体プログラムの我が国における医薬品医療機器等法上の運用に資する情報

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、8,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療機器の単体プログラムの規制、国際規制等に精通する専門家を参画させ検討を行った実績が 1 年以上あること。
- ・ 医療機器の単体プログラムの規制、国際規制等に精通する専門家で構成される研究班体制が構築されていること。
- ・ 利害関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。（関係学会、業界団体等から協力が得られることを示す書類等）。

## 2-9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑨ 患者及び医療関係者に向けた医薬品等のリスク最小化情報の伝達方法に関する研究

### (2) 目標

平成 29 年度までに

- ・患者団体、医療従事者等に患者向け医薬品ガイドを含む「リスク最小化情報ツール」について認知度、理解度、使用頻度等に関する調査を行い、結果を踏まえ、リスク最小化情報ツールの問題点を解明し、問題点を改善させるための手法の検討を行う。
- ・IT 技術を利用した患者向け医薬品ガイドの伝達方法の検討を行う。

### (3) 求められる成果

- ・患者、医療従事者における、患者向け医薬品ガイドを含む「リスク最小化情報ツール」の認知度、理解度、使用頻度等に関する調査結果
- ・上記結果を踏まえた、リスク最小化情報ツールの問題点とそれらを解決するための具体的手段の検討結果及びリスク最小化情報ツールの伝達方法の検討結果

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、2,500 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・患者向け医薬品ガイドを含む「リスク最小化情報ツール」に関連する様々な専門家（医療従事者、製薬企業、患者団体等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## 2-10 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑩ 医薬部外品・化粧品に含有される成分の安全性確保に関する研究

### (2) 目標

医薬部外品・化粧品に含有される成分の安全性確保のため、平成 29 年度末までに以下の検討を行う。なお、いずれも「医薬部外品・化粧品に含有される成分の安全性確保に関する研究」（H24-医薬-指定-014）の成果を踏まえたものとする。

- ・加水分解条件等の製造工程の違いに起因するアレルギー反応誘起性の違いを踏まえた「加水分解コムギ末」（医薬部外品原料規格。以下、「外原規」）の規格変更案の作成及びその妥当性の検証
- ・加水分解コムギアレルギー患者の発症事例調査、事後の経過観察による当該疾患の予後規定因子の検討
- ・コラーゲン等加水分解コムギ末以外の医薬部外品・化粧品に含有される成分のアレルギー反応誘起性に関する検討及び当該検討結果を踏まえたアレルギー発生予防に資する成分規格案の作成とその妥当性の検証

### (3) 求められる成果

- ・「加水分解コムギ末」（外原規）の成分規格変更案（試験方法及び規格値を設定根拠となる試験成績等とともに示すこと。）
- ・加水分解コムギアレルギー患者の予後規定因子の検討結果
- ・コラーゲン等加水分解コムギ末以外の医薬部外品・化粧品に含有される成分の規格案（試験方法及び規格値を設定根拠となる試験成績等とともに示すこと。）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、17,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： ○課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・医薬部外品・化粧品の成分によるアレルギー反応及び成分規格の設定に関連する様々な専門家（皮膚科専門医、免疫学、分析化学の専門家）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ 利害関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。（関係学会、業界団体等から協力が得られることを示す書類等）

## 2-11 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑪ 医薬品リスク管理計画制度の効果的な実施と一層の充実のための基盤研究

### (2) 目標

平成 29 年度末までに、医薬品リスク管理計画を策定し、実行するにあたってのガイダンス文書を作成する。

### (3) 求められる成果

- ・ ガイダンス文書（リスク最小化活動の効果の評価法、ベネフィット・リスク評価の方法論、市販直後調査等の安全性監視活動の結果を踏まえ医薬品リスク管理計画の見直しを行うにあたっての考え方などを含むこと）。
- ・ 我が国における医薬品リスク管理計画制度の実施状況や欧米における類似制度の実施状況を踏まえた、検討課題の抽出と将来の改善、見直しに向けた提案。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、2,900 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 市販後安全対策に関連する有識者、実務者（大学・研究機関の研究者、製薬業界・規制当局関係者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ ガイダンスの利用者（製薬業界等）の意見が反映される体制が整備されていること（関係団体等から協力が得られることを示す書類等）

## 2-12 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑫ 個別症例安全性報告の国際標準規格の円滑な国内導入に向けた課題の調査・整理等に関する研究

### (2) 目標

医薬品の安全性情報については、各国の規制当局間で情報交換を迅速に行う必要があることから、個別症例安全性報告（Individual Case Safety Reports：ICSR）のデータ項目の国際標準化がICHを通じて行われている。本研究では、個別症例安全性報告の国際標準規格に関連する情報の収集・調査・分析・整理を行った上で、その円滑な国内導入に向けた提言を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 個別症例安全性報告の国際標準規格の円滑な国内導入に向けた提言
- ・ 個別症例安全性報告の国際標準規格に関連する情報を収集・調査・分析・整理した結果に関する報告

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、3,700 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・ 個別症例安全性報告の国際標準規格に精通した専門家が研究班に含まれていること。
- ・ 製薬業界等の関係者の協力が得られる体制が整備されていること。

## 2-13 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑬ インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究

### (2) 目標

インフルエンザ様疾患罹患時に異常行動を示した症例の情報を収集、整理し、異常行動の要因の分析を行う。

### (3) 求められる成果

- ・インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する症例情報の収集・整理結果（医療機関等からの情報収集方法も含めること）
- ・異常行動の要因に関する分析結果（分析手法も含めること）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、7,200 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 平成 27 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・インフルエンザ様疾患及び異常行動に関連する様々な専門家（感染症、免疫学、神経疾患等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・適切な情報収集・評価体制が整備されていること（情報収集方法に関する資料等）。

## 2-14 公募研究課題

### (1) 研究課題名

#### ⑭ 医療機器の不具合用語集の実運用に関する研究

### (2) 目標

「医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究」(平成 20～22 年度) 及び、「医療機器安全性情報の電子化推進に関する研究」(平成 23～25 年度) において検討された医療機器不具合用語集の実運用に向け、平成 27 年度末までに、医療機器不具合用語集の実運用上必要な作業内容と作業量の調査研究、及び今後のメンテナンスを円滑に進めるための提言を行う。

### (3) 求められる成果

- ・実際に医療機器不具合用語集を用いて医療機器不具合報告を行う運用を開始した際に、用語集のメンテナンス作業として必要な作業内容、作業量を調査した資料
- ・作業内容、作業量に応じた各ステークホルダーの作業分担に関する提言を行う資料

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、7,200 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 27 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・「医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究」(平成 20～22 年度) 及び、「医療機器安全性情報の電子化推進に関する研究」(平成 23～25 年度) における検討状況を熟知した専門家により研究班体制が構築されていること。

## 2-15 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑮ 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン作成に関する研究

### (2) 目標

- ・平成 29 年度末までに、血液凝固に関する観点から大量出血症例に対しての血液製剤の適正な使用について、ガイドラインを作成する。

中間目標として、

- ・平成 27 年度に、血液凝固に関し勘案して血液製剤の投与すべき対象を設定する
- ・平成 28 年度までに、当該製剤の使用実態や有害事象の調査結果をまとめる

### (3) 求められる成果

- ・ガイドライン本体（大量出血に関して検査データに基づいた投与基準値や投与対象、製剤投与量等を含むこと）
- ・ガイドラインの記載事項のエビデンスレベル（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）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、5,400 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・薬事承認後、適正使用についての知見が不十分な製剤を扱う研究であること。
- ・当該分野の十分な臨床研究の実績を持つこと（今までの成果論文等）
- ・輸血・細胞治療学会のガイドライン作成班との協力体制が構築されていること。（輸血・細胞治療学会から協力が得られることを示す書類等）

## 2-16 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑩ 特殊な血液製剤や遺伝子組換え製剤の製造等に関する研究

### (2) 目標

平成 29 年度末までに、国内で製造可能でも原料が不足している特殊な血液製剤（抗破傷風人免疫グロブリンや抗 D(Rho) 人免疫グロブリン等）の国内自給に向けた臨床研究を行う。

また、遺伝子組換え血液製剤や、いまだ日本で製造されていない血液製剤を国内で製造するにあたっての現在の課題や国内製造の参考となる海外の状況等に関する調査研究を行う。

### (3) 求められる成果

- ・特殊な製剤の原料確保体制の整備（協力体制が構築されていることを示す書類等）
- ・調査研究報告書

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、10,300 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・特殊な製剤の原料確保体制の整備（協力体制が構築されていることを示す書類等）
- ・調査研究報告書

## 2-17 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑰ 輸血療法における非感染性合併症の予防・診断・治療に関する研究

### (2) 目標

平成 29 年度末までに、輸血療法における非感染性合併症の実態調査や、非感染性合併症の予防・診断・治療ガイドラインを作成する

### (3) 求められる成果

- ・ガイドライン本体
- ・ガイドラインの記載事項のエビデンスレベル（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）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、7,200 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・輸血療法に関連する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。（協力体制が構築されていることを示す書類等）
- ・ガイドラインの利用者の意見が反映される体制が整備されていること（輸血・細胞治療学会等関係学会、関係団体等から協力が得られることを示す書類等）

## 【若手育成型】

### 2-18 公募研究課題

#### (1) 研究課題名

⑱ 医薬品・医療機器等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究

#### (2) 目標

医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価や市販後安全対策等をより一層充実させることが求められていることを踏まえ、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価や市販後安全対策の新たな手法の開発に資する、とりわけ若手研究者による新しい技術や視点を取り入れた研究を推進する。

#### (3) 求められる成果

1. 研究事業の方向性の研究事業全体の目標と成果に準ずる。

#### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、2,500 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年度 平成27年度～平成28年度

新規採択課題予定数： 3 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

#### (5) 採択条件

- ・医薬品・医療機器等に係るレギュラトリーサイエンスの推進に資する研究であること。
- ・平成27年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和50年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

|                              |
|------------------------------|
| <b>2. オールジャパンでの医療機器開発</b>    |
| <b>医療機器開発推進研究事業</b>          |
| <b>医薬品等規制調和・評価研究事業（再掲）省略</b> |

## **医療機器開発推進研究事業**

### **1. 研究事業の方向性**

#### **・医療機器開発の現状（研究事業以外の施策を含む。）**

医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため、本研究事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、革新的な医療機器の開発等を促進することで、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とする。

#### **・医療機器開発に対する研究事業の方向性**

「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」を挙げていることから、医療機器開発に係る研究を推進する。また、公募研究課題においては、他の研究事業との重複を避けるため、当該研究事業において治療法の確立を目指した研究を推進する研究分野（例：がん、特定疾患（難病）等）以外の研究分野を優先的に採択する。

#### **・研究事業全体の目標と成果**

医療機器開発推進研究事業では、医療機器開発に関する研究を行い、企業への導出につながる成果を出すことを目標とする。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ① 医療機器としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験

### (2) 目標

非臨床研究を実施し、臨床研究・治験等の次のフェーズにつなげることを目指す。

### (3) 求められる成果

非臨床 POC 取得、非臨床試験完了（最終報告書）、特許取得（特許証）、企業への導出 等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 2 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

応募に当たっては、下記の 6 点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（いわゆる医療機器GLP省令）に準拠する試験
- ・研究期間終了時に、治験や先進医療として実施が認められた臨床研究への移行が見込める研究
- ・民間企業と連携して実施する研究
- ・早期高精度診断・低侵襲治療や患者の QOL 向上に資する医療機器の開発研究
- ・医薬品と医療機器とが融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発研究
- ・平成 24 年度より厚生労働省が実施する「在宅医療推進のための医療機器等の承認の促進事業」において、在宅医療の現場でニーズが高いと評価された医療機器の開発研究

### <応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. 応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。

なお、次年度の継続申請書提出時までに薬事戦略相談（対面助言）を受けていない場合は、研究継続を原則認めないので、留意すること。

イ. 公募開始前までにPMDAが行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の２点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）

- ・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）

ウ. 最終目標である薬事承認までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること。）を用いて記載するとともに、非臨床試験、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

エ. 応募する研究課題が、民間企業等と連携して研究を実施する場合は、研究の実施における当該民間企業等の研究機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）などを添付して提出すること。

#### ＜研究計画書作成上の留意点＞

ア. 研究課題の応募時に民間企業等との連携がない場合は、研究期間終了時までにはどのようにして民間企業等と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。

#### ＜採択課題の選定方法＞

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### ＜研究実施上の留意点＞

- ア．毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ．法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

② 先進医療Bとして実施が認められた医療機器に関する臨床研究

### (2) 目標

先進医療Bとして実施が認められた医療機器に関する臨床研究を実施し、治験や薬事承認等につながる科学的評価が可能なデータの収集を目指す。

### (3) 求められる成果

先進医療完了（総括報告書等）、企業への導出 等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 2 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成24年7月31日厚生労働省医政局長、医薬食品局長、保険局長連名通知）に基づき、先進医療B※に該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議も含む。以下同じ。）で「適」又は「条件付き適」と評価とされた医療機器に関する臨床研究（審査中のものを除く）を募集対象とする。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の8点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・PMDAが実施する薬事戦略相談（治験相談を含む。以下同じ。）を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究
- ・文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- ・ICH-GCPに準拠する研究
- ・研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込める研究
- ・民間企業と連携して実施する研究
- ・早期高精度診断・低侵襲治療や患者のQOL向上に資する医療機器の開発研究
- ・医薬品と医療機器とが融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発研究

- ・平成 24 年度より厚生労働省が実施する「在宅医療推進のための医療機器等の承認の促進事業」において、在宅医療の現場でニーズが高いと評価された医療機器の開発研究

また、研究支援対象は、先進医療技術審査部会で認められた臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する医療機器に関する臨床研究に係るものとし、非臨床研究や先進医療技術審査部会で認められていない臨床研究などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

#### ※先進医療 B

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号）第 3 各号に掲げる先進医療のこと。下記のいずれかに該当する医療技術を指す。

- ・未承認等の医薬品・医療機器の使用又は医薬品・医療機器の適応外使用を伴う医療技術（ただし、人体への影響が極めて小さい医療技術を除く。）
- ・未承認等の医薬品・医療機器の使用又は医薬品・医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

#### <応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- ア. 応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。

なお、次年度の継続申請書提出時までに薬事戦略相談（対面助言）を受けていない場合は、研究継続を原則認めないので、留意すること。

ただし、薬事承認済みの研究課題や医療技術等の薬事承認申請を目的としない研究課題を除く。

- イ. 公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の 2 点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）

- ・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）

ウ．応募課題が先進医療Bに該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）で「適」又は「条件付き適」と評価とされた臨床研究であること。

なお、先進医療技術審査部会で認められた臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する医療機器に関する臨床研究を採択し、非臨床研究や先進医療技術審査部会で認められていない臨床研究などについては対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

エ．最終目標である薬事承認までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること。）を用いて記載するとともに、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

オ．応募する研究課題が、民間企業等と連携して研究を実施する場合は、研究の実施における当該民間企業等の研究機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）などを添付して提出すること。

#### ＜研究計画書作成上の留意点＞

- ア．研究計画書には、「先進医療実施届出書」又は「高度医療実施申請書」の申請日、審査経緯、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）で「適」又は「条件付き適」と評価された日などについて具体的に明記すること。また、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）の評価結果が「条件付き適」の場合においては、その実施条件に対する改善策を具体的に明記すること。
- イ．研究課題の応募時に民間企業等との連携がない場合は、研究期間終了時までにはどのようにして民間企業等と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。

#### ＜採択課題の選定方法＞

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### ＜研究実施上の留意点＞

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）等に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。
- エ. 介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合は、試験実施前に以下の 3 つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

## 2-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ③ 既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する医療機器に関する臨床研究

### (2) 目標

臨床研究・治験を実施し、企業への導出又は次のフェーズへつなげることを目指す。

### (3) 求められる成果

治験・臨床研究完了（総括報告書等）、企業への導出 等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 3 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

国内では未承認又は適応外の医療機器を対象として実施する薬事承認申請につなげる事又はエビデンスの構築を目的とした臨床研究であって、既に臨床試験計画（プロトコール）が作成済みであるものを募集対象とし、採択に当たっては、臨床試験計画（プロトコール）及び同意説明文書の内容を中心に評価を行う。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の 9 点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・ PMDA が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究
- ・ 文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- ・ ICH-GCP に準拠する研究
- ・ 研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込める研究
- ・ 民間企業と連携して実施する研究
- ・ 日本が主導して実施する国際共同臨床研究
- ・ 早期高精度診断・低侵襲治療や患者の QOL 向上に資する医療機器の開発研究
- ・ 医薬品と医療機器とが融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発研究

- ・平成 24 年度より厚生労働省が実施する「在宅医療推進のための医療機器等の承認の促進事業」において、在宅医療の現場でニーズが高いと評価された医療機器の開発研究

また、研究支援対象は、今回提出する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究等は研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

#### <応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- ア．応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。

なお、次年度の継続申請書提出時までに薬事戦略相談（対面助言）を受けていない場合は、研究継続を原則認めないので、留意すること。

- イ．公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の 2 点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
- ・PMDA が作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）

- ウ．臨床試験計画（プロトコール）及び同意説明文書を中心に評価を行うため、公募期間終了時までに臨床試験計画（プロトコール）及び同意説明文書を電子媒体にて提出すること。提出方法は、研究計画書を府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を用いて提出し、臨床試験計画（プロトコール）及び同意説明文書については、CD にて厚生労働省医政局研究開発振興課（〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2）宛てに郵送で提出すること。

なお、今回提出する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究を採択し、非臨床研究等は対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

- エ．最終目標である薬事承認までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り

具体的な数値等を用いること。)を用いて記載するとともに、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表(様式自由)を研究計画書に添付すること。

- オ. 応募する研究課題が、民間企業等と連携して研究を実施する場合は、研究の実施における当該民間企業等の研究機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等との共同研究であることを示す書類(契約書等)などを添付して提出すること。

#### ＜研究計画書作成上の留意点＞

- ア. 研究課題の応募時に民間企業等との連携がない場合は、研究期間終了時までにはどのようにして民間企業等と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。

#### ＜採択課題の選定方法＞

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する(ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。)

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。(応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。)

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### ＜研究実施上の留意点＞

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)等に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。
- エ. 介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録する

とともに、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

|                             |
|-----------------------------|
| <b>3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト</b> |
| 医療技術実用化総合研究事業               |
| i. 早期探索的・国際水準臨床研究事業         |
| 新規課題なし                      |

  

|                           |
|---------------------------|
| <b>4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想</b> |
| 再生医療実用化研究事業               |

## 再生医療実用化研究事業

### 1. 研究事業の方向性

#### ・再生医療の現状（研究事業以外の施策を含む。）

再生医療は、機能不全になった組織、臓器を補助・再生させる医療で、今までの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものであり、その実用化は喫緊の課題である。このため、再生医療のリスクに応じた適切な安全性の確保や細胞加工について医療機関から外部への委託を可能とする「再生医療等安全性確保法」及び再生医療等製品の特性を踏まえて早期の実用化に対応した承認審査や市販後安全対策等を内容とする「薬事法\*等の一部を改正する法律」が平成 25 年 11 月に成立し、平成 26 年 11 月から施行するなど体制整備を行ったところである。

※「薬事法」は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。（以下「改正薬事法」という。）

#### ・再生医療に対する研究事業の方向性

再生医療に関連する研究開発においては、平成 26 年 6 月に閣議決定された「「日本再興戦略」改訂 2014 ―未来への挑戦―」や、同年 7 月に閣議決定された「健康・医療戦略」も踏まえ、ヒト幹細胞を用いる臨床研究のうち、倫理性及び科学性が十分に担保され得る質の高い臨床研究を推進し、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指す。

#### ・研究事業全体の目標と成果

再生医療実用化研究事業では、平成 32 年度末までにヒト幹細胞等を用いた臨床研究の治験・先進医療等への移行を達成すること、平成 28 年度末までに企業の協力を得ながらプロトコルを組み、治験計画届を提出すること、平成 32 年度末までに iPS 細胞を利用した新規治療薬の臨床応用を達成することを目指す。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ① 各分野（心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等）において、ヒト幹指針又は再生医療等安全性確保法に従って実施する臨床研究

### (2) 目標

平成 32 年度末までに、ヒト幹細胞等を用いた臨床研究の治験・先進医療等への移行を達成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

非臨床 POC 取得、非臨床試験完了（最終報告書）、治験開始（治験計画届、医師主導治験実施計画書）等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、上限 50,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 2 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

ヒト幹細胞（特に iPS 細胞）を用いた再生医療の臨床研究であって、かつ、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（以下「ヒト幹指針」という。）に従って臨床研究が開始されている又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「再生医療等安全制確保法」という。）に従って再生医療等提供計画の届出が終了した研究課題とする。

採択に当たっては、研究内容が文部科学省で実施中の「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援を受けていた研究課題である場合、応募する研究課題のうちどの部分に対して研究支援を受けていたかを研究計画書へ具体的に明記されていることを重視する。

### (6) その他の留意点

#### <応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. ヒト幹指針に基づく臨床研究として実施が認められた旨又は再生医療等提供計画を届け出ている旨を研究計画書へ明記するとともに、厚生労働大臣通知「ヒト幹細胞臨床研究実施計画について」の写し又は再生医療等提供計画を届け出たことが確認できる書類を研究計画書に添付すること。

なお、研究支援対象は、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められた又は再生医療等提供計画に記載された臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るものに限るので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

イ. 応募する研究課題が、民間企業等と連携して研究を実施する場合は、研究の実施における当該民間企業等の研究機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）などを添付して提出すること。

ウ. 最終目標である薬事承認等までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること。）を用いて記載するとともに、研究開始から、治験への移行や先進医療Bとして実施が認められるなど、実用化に結びつくまでの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

#### <研究計画書作成上の留意点>

ア. 公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を受けている場合は、下記の2点の資料を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
- ・PMDA が作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）

イ. 研究内容が文部科学省で実施中の「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援を受けていた研究課題である場合、応募する研究課題のうちどの部分に対して研究支援を受けていたかを研究計画書へ具体的に明記すること。

ウ. 現在、民間企業等との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業等と連携していくのか民間企業等との連携計画を具体的に明記すること。

- エ．目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。
- オ．応募する研究課題のモニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について、研究計画書へ具体的に記載すること。

#### ＜採択課題の選定方法＞

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### ＜研究実施上の留意点＞

- ア．毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ．法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ．ヒト幹指針を遵守し、倫理審査委員会の承認及び厚生労働大臣の意見に基づく研究機関の長の許可を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。
- エ．再生医療等安全性確保法の対象となる臨床研究を実施する場合には、法律を遵守し、研究機関の長の許可を得た上で、再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会の意見を聴くとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。
- オ．試験実施前に以下の３つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrilr/>

- オ．平成 23 年度より、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）」（<http://regenerativemedicinehw.hgc.jp/ja/>）において、研究機関から提供されたヒト ES・iPS 細胞等のヒト幹細胞を用いた研究のデータを包括的に集約するデータベースを構築していることから、本研究に関する情報をデータベースに提供する等、データベースの構築に協力すること。
- カ．平成 24 年度より、国内外の大学・研究機関等によって樹立・保存されているヒト幹細胞（iPS 細胞、ES 細胞、疾患特異的 iPS 細胞を含む。）に係る樹立・保存方法、分化特性、性質、継代回数等の情報を取りまとめ、国民・国内外の研究機関や企業の研究者等に対して情報を提供するための「ヒト幹細胞情報データベース」（<http://www.skip.med.keio.ac.jp/>）を構築しており、本研究において樹立した細胞の情報等をデータベースに登録する等、データベースの拡大に協力すること。
- キ．平成 24 年度より、移植に用いた幹細胞を保管して、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞について溯って調べることを可能にする「ヒト幹細胞アーカイブ」（[http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/dl/121129\\_01.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/dl/121129_01.pdf)）を開始しているため、本研究において使用する細胞の一部を寄託することに協力すること。

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ② 企業の協力を得ながらプロトコルを組む治験

### (2) 目標

平成 28 年度末までに、改正薬事法に従って治験計画届を提出することを目標とする。

### (3) 求められる成果

非臨床 POC 取得、非臨床試験完了（最終報告書）、治験開始（治験計画届、医師主導治験実施計画書）等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、上限 80,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

再生医療等製品又は再生医療等に用いる医療機器としての薬事承認を目指し、品質規格、安定性試験及び毒性試験等の治験開始に必要な試験の実施やその計画について、既に PMDA との薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を実施しており、その助言を踏まえて実施した試験結果が、遅くとも平成 27 年度末までには得られることが望ましい。また、遅くとも平成 28 年 10 月までに、PMDA での治験プロトコルに関する薬事戦略相談（対面助言）を受けることが可能なものが望ましく、遅くとも平成 28 年度中に改正薬事法に従って治験計画届を提出する見込みがある課題を採択する。

また、公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）を行った場合には、下記の 2 点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
- ・ PMDA が作成した対面助言記録

採択に当たっては、PMDA が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究であるものを優先する。また、研究内容が文部科学省で実施中の「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援を受けていた研究課題である場合、応募する研究課題のうちどの部分に対して研究支援を受けていたかを研究計画書へ具体的に明記されていることを重視する。

## （６）その他の留意点

### ＜応募条件及び研究計画書添付書類＞

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- ア．研究の実施における連携する民間企業等の研究機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）などを必ず添付して提出すること。
- イ．申請金額にて採択された場合の民間企業等からの出資金の内訳を研究計画書に添付して提出すること。また、研究に必要な経費等について民間企業等にも一部を負担させることとし、その出資を見込んで申請金額を記載すること。
- ウ．最終目標である薬事承認等までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること。）を用いて記載するとともに、研究開始から、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、実用化に結びつくまでの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

### ＜研究計画書作成上の留意点＞

- ア．公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の２点の資料を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。
  - ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
  - ・PMDA が作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）
- イ．研究内容が文部科学省で実施中の「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援を受けていた研究課題である場合、応募する研究課題のうちどの部分に対して研究支援を受けていたかを研究計画書へ具体的に明記すること。

- ウ. 研究の実施における当該民間企業等の役割を研究計画書に具体的に明記すること。
- エ. 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。
- オ. 応募する研究課題のモニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について、研究計画書へ具体的に記載すること。

#### ＜採択課題の選定方法＞

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### ＜研究実施上の留意点＞

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ. 試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

- オ. 平成 23 年度より、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）」（<http://regenerativemedicinehw.hgc.jp/ja/>）において、研究機関から提供されたヒト ES・iPS 細胞等のヒト幹細胞を用いた研究のデータを包括的に集約するデータベースを構築していることから、本研究に関する情報をデータベースに提供する等、データベースの構築に協力すること。
- カ. 平成 24 年度より、国内外の大学・研究機関等によって樹立・保存されているヒト幹細胞（iPS 細胞、ES 細胞、疾患特異的 iPS 細胞を含む。）に係る樹立・保存方法、分化特性、性質、継代回数等の情報を取りまとめ、国民・国内外の研究機関や企業の研究者等に対して情報を提供するための「ヒト幹細胞情報データベース」（<http://www.skip.med.keio.ac.jp/>）を構築しており、本研究において樹立した細胞の情報等をデータベースに登録する等、データベースの拡大に協力すること。
- キ. 平成 24 年度より、移植に用いた幹細胞を保管して、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞について溯って調べることを可能にする「ヒト幹細胞アーカイブ」（[http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/dl/121129\\_01.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/dl/121129_01.pdf)）を開始しているため、本研究において使用する細胞の一部を寄託することに協力すること。

## 2-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ③ iPS 細胞を利用した創薬研究

### (2) 目標

平成 32 年度末までに、iPS 細胞を利用した新規治療薬の臨床応用を達成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

毒性評価、安全性評価、非臨床 POC 取得 等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、上限 50,000 千円程度※(間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

iPS 細胞を利用した画期的な新薬を開発するための研究を推進する。

患者由来の iPS 細胞を利用し、当該疾患に対する創薬シーズを探索し、画期的な新薬を開発するための研究を推進する。ただし、疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究であって、文部科学省で平成 24 年度から実施中の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」共同研究拠点で樹立された細胞を活用する場合には、寄託先の理化学研究所バイオリソースセンターにおいて公開された細胞を利用する研究に限る。なお、本研究課題については、下記の条件を満たす研究を優先して採択する。

- ・創薬ライブラリを保有する研究機関が自ら行う研究又は創薬ライブラリを保有する研究機関と協力して行う研究
- ・既に目的細胞への分化誘導の実績がある研究

### (6) その他の留意点

#### <応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- ア. 応募する研究課題が、民間企業等と連携して研究を実施する場合は、研究の実施における当該民間企業等の研究機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）などを添付して提出すること。
- イ. 最終目標である薬事承認等までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること。）を用いて記載するとともに、実用化に結びつくまでの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

#### ＜研究計画書作成上の留意点＞

- ア. 現在、民間企業等との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業等と連携していくのか民間企業等との連携計画を具体的に明記すること。
- イ. 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。

#### ＜採択課題の選定方法＞

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### ＜研究実施上の留意点＞

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

- ウ. 平成 23 年度より、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）」（<http://regenerativemedicinehw.hgc.jp/ja/>）において、研究機関から提供されたヒト ES・iPS 細胞等のヒト幹細胞を用いた研究のデータを包括的に集約するデータベースを構築していることから、本研究に関する情報をデータベースに提供する等、データベースの構築に協力すること。
- エ. 平成 24 年度より、国内外の大学・研究機関等によって樹立・保存されているヒト幹細胞（iPS 細胞、ES 細胞、疾患特異的 iPS 細胞を含む。）に係る樹立・保存方法、分化特性、性質、継代回数等の情報を取りまとめ、国民・国内外の研究機関や企業の研究者等に対して情報を提供するための「ヒト幹細胞情報データベース」（<http://www.skip.med.keio.ac.jp/>）を構築しており、本研究において樹立した細胞の情報等をデータベースに登録する等、データベースの拡大に協力すること。
- オ. 平成 24 年度より、移植に用いた幹細胞を保管して、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞について溯って調べることを可能にする「ヒト幹細胞アーカイブ」（[http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/dl/121129\\_01.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/dl/121129_01.pdf)）を開始しているため、本研究において使用する細胞の一部を寄託することに協力すること。

## 5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

### ゲノム医療実用化推進研究事業

新規課題なし

## 6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

### 革新的がん医療実用化研究事業

#### 革新的がん医療実用化研究事業

##### 1. 研究事業の方向性

###### ・がん対策の現状

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。がん研究については、昭和59年にがん対策関係閣僚会議により「対がん10カ年総合戦略」が策定され、以来、10年ごとに10か年戦略を改訂し、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで研究の推進に取り組んできた。平成18年6月には「がん対策基本法」が成立し、その基本理念として「がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること」が求められている。このがん対策基本法に基づき、平成19年6月に「がん対策推進基本計画」（平成24年6月に改訂）が策定され、がんによる死亡率の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築を全体目標として掲げ、これらの達成に向け、更なるがん研究の推進に取り組んでいるところである。

###### ・研究事業の方向性

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3大臣確認のもと、平成26年3月に「がん研究10か年戦略」が策定された。今後のがん研究は、本戦略をふまえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、本研究事業では「がん研究10か年戦略」で掲げられた以下の6領域について具体的研究事項を着実に推進していく。

領域1：がんの本態解明に関する研究

領域2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

領域3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

領域 4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

領域 5：新たな標準治療を創るための研究

領域 6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）

これらの研究を継続的に推進していくためには、幅広い分野の柔軟な発想を持った若手の人材をがん研究領域に取り込み、積極的に育成することが必要であり、がん研究への女性研究者の参画促進と、安定したポストを国内に創出することによる若手研究者支援に取り組むことが重要である。また、本研究事業は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として、関係省庁の所管する以下の研究関連事業の有機的連携のもと、一体的に推進するものである。応募に際しては、それぞれの事業の趣旨を踏まえ、各事業で推進される各研究課題との課題レベルでの関連性や連動性及び役割分担を明記する等、課題作成時に留意すること。

・「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」（文部科学省）：

基礎研究の有望な成果を厳選し、日本発の革新的な診断・治療薬の開発に資する治験等に利用可能な化合物や免疫療法等の応用研究、及び臨床研究から得た検体試料のゲノム等解析研究を主とした研究事業

・「革新的がん医療実用化研究事業」（厚生労働省）：

革新的な予防、早期発見、診断、治療等、がん医療の実用化を目指した、応用領域後半から臨床領域にかけての研究事業

・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（経済産業省）：

産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化を目的とした研究開発事業

## ・ 研究事業全体の目標と成果

革新的がん医療実用化研究事業では、「がん研究 10 か年戦略」を踏まえて、我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標である「がんによる死亡者の減少」、「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を達成することを目指す。

また、「医療分野研究開発推進計画」で掲げた以下の目標達成に資する研究を推進する。

【2015 年度までの達成目標】

・ がんによる死亡率を 20%減少

(2005 年の 75 歳未満の年齢調整死亡率に比べて 2015 年に 20%減少させる)

【2020 年頃までの達成目標】

- ・ 5 年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた 10 種類以上の治験への導出
  - ・ 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた 6 種類以上の治験への導出
  - ・ 小児がん、希少がん等の治療薬に関して 1 種類以上の薬事承認・効能追加
  - ・ いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
  - ・ 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立
- (3 件以上のガイドラインの作成)

## 2—1 公募研究課題

### 領域3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

#### ア．革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床研究

##### (1) 研究課題名

###### ① 革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床研究

本研究においては、膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫、脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を中心に、日本に知財を有する革新的な医薬品を創出するため、がんの早期発見を可能とする診断薬や、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法、抗体医薬等の分子標的薬や核酸医薬等をはじめとするがん治療薬等に係る基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床研究へ移行させるために実施するG L Pに準じた非臨床研究を実施する。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

##### (2) 目標

研究期間終了時に治験実施可能なGMPグレードの医薬品として臨床研究等へ移行する。

##### (3) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床POC取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）等

##### (4) 研究費の規模等

研究費の規模               :   1 課題当たり年間、上限 100,000 千円（間接経費を含む。）  
研究実施予定期間       :   最長 3 年度   平成 27 年度～平成 29 年度  
新規採択課題予定数     :   2 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件（（    ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・その他、これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・日本の研究機関や企業等が知的財産権を有すること（特許公報等の提出を求める）。

- ・「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（G L P省令）」に準じた研究体制を整備すること。
- ・PMD Aが実施する事前面談又は対面助言を受け、臨床研究を見据えた品質の確保に努めること。また、事前面談又は対面助言を受けた場合は、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMD Aからの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）、もしくはPMD Aが作成した対面助言記録を付加すること。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。創薬関連研究を推進するにあたり、創薬支援ネットワークの本部機能を担う独立行政法人医薬基盤研究所創薬支援戦略室と連携し、研究支援を受けること。
- ・医薬品開発業務受託機関（C R O）や民間企業等と連携して研究を実施することが望ましい。

## 2—2 公募研究課題

### 領域3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

#### イ．日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究

##### (1) 研究課題名

###### ② 日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究

本研究においては、膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫、脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を対象に、日本発の、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法、抗体医薬等の分子標的薬や核酸医薬等のがん治療薬や、がん治療薬に関連するバイオマーカー診断薬を含む、がん診断薬の創薬・実用化を目的とした臨床研究について重点的に推進する。日本の研究機関・企業等が知財を有し、臨床試験を開始するために合理的に必要と認められる非臨床研究のデータを有する開発薬をGMPグレードで作製・利用し、国際標準の「臨床試験の実施の基準」(ICH-GCP)に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認を目指した第Ⅰ相及び第Ⅱ相の医師主導型臨床試験を実施する。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

##### (2) 目標

研究期間終了時に治験または先進医療制度を活用した臨床試験等に移行する。

##### (3) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）等

##### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間、上限 180,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 4 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・その他、これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。

- ・日本の研究機関や企業等が知的財産権を有すること（特許公報等の提出を求める）。加えて、研究代表者は、知財の開発者ではなく、臨床試験の実施に関する知識と技術に長けている者であること。
- ・国際標準の臨床試験の実施基準（ICH-GCP）に準じた研究体制を整備すること。
- ・PMDAが実施する事前面談又は対面助言を受け、かつ、その結果を適切に研究計画書に反映させた課題を優先的に採択する。また、事前面談又は対面助言を受けた場合は、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）、もしくはPMDAが作成した対面助言記録を付加すること。なお、応募の時点までに対面助言記録を付加できない場合には、研究課題が採択された後の研究開始初年度にPMDAが実施する対面助言を必ず受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。
- ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・臨床研究コーディネーター（CRC）や生物統計の専門家を確保する等、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・医薬品開発業務受託機関（CRO）や民間企業等と連携して研究を実施することが望ましい。

## 2—3 公募研究課題

### 領域3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

#### ウ．革新的がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究

##### (1) 研究課題名

###### ③ 革新的がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究

本研究においては、既に国内外において特定のがんに対して実用化されているがん治療薬に関して、他のがんに対する適応拡大および用法・用量の変更等による実用化に向けた臨床研究を推進する。臨床試験を開始するために合理的に必要と認められる非臨床研究のデータを有する開発薬をGMPグレードで作製・利用し、国際標準の「臨床試験の実施の基準」(ICH-GCP)に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認を目指した第Ⅰ相及び第Ⅱ相の医師主導型臨床試験を実施する。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

##### (2) 目標

研究期間終了時に治験または先進医療制度を活用した臨床試験等に移行する。

##### (3) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）等

##### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間、上限 180,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 2 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・その他、これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・国際標準の臨床試験の実施基準（ICH-GCP）に準じた研究体制を整備すること。
- ・PMDAが実施する事前面談又は対面助言を受け、かつ、その結果を適切に研究計

画書に反映させた課題を優先的に採択する。また、事前面談又は対面助言を受けた場合は、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）、もしくはPMDAが作成した対面助言記録を付加すること。なお、応募の時点までに対面助言記録を付加できない場合には、研究課題が採択された後の研究開始初年度にPMDAが実施する対面助言を必ず受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。

- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。
- ・ 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・ 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。
- ・ その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・ 臨床研究コーディネーター（CRC）や生物統計の専門家を確保する等、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 医薬品開発業務受託機関（CRO）や民間企業等と連携して研究を実施することが望ましい。

## 2—4 公募研究課題

### 領域4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

#### ア．がんの診断に資する技術開発に関する研究

##### (1) 研究課題名

###### ④ がんの診断に資する技術開発に関する研究

早期発見が困難な難治性がんや転移・再発例等に対する早期診断のための分子イメージングを活用した高度画像診断技術など、がんの存在診断や質的診断に資する技術開発に関連して、新規技術の有効性・安全性に関するPOC試験や、これまで得られた研究成果を実用化するための探索的臨床研究を実施する。

##### (2) 目標

新規診断技術によるがん診断法を確立する。

##### (3) 求められる成果

POC取得、臨床研究完了（臨床研究総括報告書）等

※若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

##### (4) 研究費の規模等

研究費の規模               ： 1 課題当たり年間、上限 50,000 千円（間接経費を含む。）  
研究実施予定期間       ： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度  
新規採択課題予定数     ： 2 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」及び経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付

すること（様式自由）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。

- ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制を整備されていること。

## 2—5 公募研究課題

### 領域 4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

#### イ. 放射線を用いた治療技術の有効性・安全性に関する研究

##### (1) 研究課題名

###### ⑤ 放射線を用いた治療技術の有効性・安全性に関する研究

患者にとってより負担の少ない低侵襲治療を可能とする、粒子線や次世代X線治療等の放射線治療、画像下治療（IVR）等の開発及び検証に関する研究を実施する。ただし、上記技術の安全性、有効性に関する探索的研究を対象とし、これらの医療技術を用いた標準治療の確立のための検証的試験については領域 5 にて実施するため、本領域の対象としない。

##### (2) 目標

当該放射線治療技術によるがん治療法を確立する。

##### (3) 求められる成果

臨床研究完了（臨床研究総括報告書）等

##### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間、上限 50,000 千円（間接経費を含む。）  
研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度  
新規採択課題予定数： 2 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。

- ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制を整備されていること。

## 2—6 公募研究課題

### 領域6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

#### ア. 小児がんに関する研究

##### (1) 研究課題名

###### ⑥ 小児がん領域の標準治療を開発する研究

小児がんや AYA(Adolescent and Young Adult)世代のがんを対象として、有効性や安全性がより高く、また長期間にわたって高い QOL を維持することのできる標準治療を開発するための臨床試験を行う。なお、小児がんや AYA 世代のがんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で実施するため、本領域の対象としない。

##### (2) 目標

小児がんや AYA 世代のがんに関して標準治療の確立に資する科学的根拠を導く。

##### (3) 求められる成果

臨床研究完了（臨床研究総括報告書）等

##### (4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、上限 50,000 千円（間接経費を含む。）  
研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度  
新規採択課題予定数 : 2 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・採取した臨床検体の保存及び解析等のゲノム付随研究を同時に計画する課題については優先的に採択する。ゲノム付随研究を同時に実施する場合は「オーダーメイド医療の実現プログラム」（文部科学省）において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤との連携等、効率的な推進体制を確保すること。
- ・また、本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。

- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。
- ・ 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・ 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。
- ・ その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。

## 2—7 公募研究課題

### 領域6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

#### イ．高齢者のがんに関する研究

##### (1) 研究課題名

###### ⑦ 高齢者のがん領域の標準治療を開発する研究

高齢がん患者に対して最適でより有効性の高い標準治療や安全性が高くQOLを維持することのできる無治療経過観察を含む標準治療を開発するための臨床試験を実施する。なお、高齢者のがんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で実施するため、本領域の対象としない。

##### (2) 目標

高齢者のがんに関して標準治療の確立に資する科学的根拠を導く。

##### (3) 求められる成果

臨床研究完了（臨床研究総括報告書）等

##### (4) 研究費の規模等

研究費の規模               ： 1 課題当たり年間、上限 50,000 千円（間接経費を含む。）  
研究実施予定期間       ： 最長3年度 平成27年度～平成29年度  
新規採択課題予定数     ： 2 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・採取した臨床検体の保存及び解析等のゲノム付随研究を同時に計画する課題については優先的に採択する。ゲノム付随研究を同時に実施する場合は「オーダーメイド医療の実現プログラム」（文部科学省）において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤との連携等、効率的な推進体制を確保すること。
- ・また、本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への

応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。

- ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。

## 2—8 公募研究課題

### 領域6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

#### ウ．難治性がんに関する研究

##### (1) 研究課題名

###### ⑧ 難治性がん領域の標準治療を開発する研究

膵がんをはじめとする難治性がん（有効な治療法が開発されていないがん、早期発見することが困難なため難治性となっているがん等）に対してより有効性の高い標準治療を開発するための多施設共同臨床研究を実施する。なお、難治性がんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で実施するため、本領域の対象としない。

##### (2) 目標

難治性がんに関して標準治療の確立に資する科学的根拠を導く。

##### (3) 求められる成果

臨床研究完了（臨床研究総括報告書）等

##### (4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、上限 50,000 千円（間接経費を含む。）  
研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度  
新規採択課題予定数 : 2 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・採取した臨床検体の保存及び解析等のゲノム付随研究を同時に計画する課題については優先的に採択する。ゲノム付随研究を同時に実施する場合は「オーダーメイド医療の実現プログラム」（文部科学省）において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤との連携等、効率的な推進体制を確保すること。
- ・また、本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載する

こと。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。

- ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。

## 2—9 公募研究課題

### 領域6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

#### エ. 希少がんに関する研究

##### (1) 研究課題名

###### ⑨ 希少がん領域の標準治療を開発する研究

悪性胸膜中皮腫、肉腫、悪性脳腫瘍、口腔がん、成人 T 細胞白血病、頭頸部がん、皮膚がん、胚細胞腫瘍等の希少がんを対象（小児がんは除く）として、より有効性の高い標準治療や安全性が高く QOL を維持することのできる標準治療を開発するための臨床試験を行う。なお、希少がんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で実施するため、本領域の対象としない。

##### (2) 目標

希少がんに関して標準治療の確立に資する科学的根拠を導く。

##### (3) 求められる成果

臨床研究完了（臨床研究総括報告書）等

##### (4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、上限 50,000 千円（間接経費を含む。）  
研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度  
新規採択課題予定数 : 2 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・採取した臨床検体の保存及び解析等のゲノム付随研究を同時に計画する課題については優先的に採択する。ゲノム付随研究を同時に実施する場合は「オーダーメイド医療の実現プログラム」（文部科学省）において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤との連携等、効率的な推進体制を確保すること。
- ・また、本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載する

こと。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。

- ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。

|                              |
|------------------------------|
| <b>7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト</b> |
| <b>認知症研究開発事業</b>             |
| <b>障害者対策総合研究開発事業の一部</b>      |

## 障害者対策総合研究開発事業

### 1. 研究事業の方向性

#### ・現状（研究事業以外の施策を含む。）

障害保健福祉施策においては、障害者（障害児も含む。）がその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、総合的な支援が推進されているところである。そこで、本研究事業においては、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組む。

本研究事業である「障害者対策総合研究開発事業」は（ア）身体・知的等障害分野、（イ）感覚器障害分野、（ウ）精神障害分野、（エ）神経・筋疾患分野より構成されており、総合的な研究開発を推進することとされているが、本研究プロジェクトである「7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト」には、（ウ）精神障害分野のみ該当することとなっている。このため（ア）、（イ）及び（エ）の分野については、「10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発」を参照されたい。

なお、本研究事業の研究成果は、随時、臨床現場や行政施策に反映され、今後の障害者施策の充実に貢献することを想定している。

#### ・研究事業の方向性

##### （ウ）精神障害分野

うつ病や統合失調症等の精神疾患は近年患者数が急増し、320万人を超える水準となっているが、早期診断法や革新的治療法が不足していることから、精神疾患患者のQOLに与える影響は大きい。これらの課題に対応するため、精神疾患の病態理解と、病態に基づく客観的診断法、明確なゴールを目指した革新的治療法の開発等に関する成果を得ることを目的として、統合失調症、うつ病、依存症、発達障害、高次脳機能障害等のほか、身体合併症への対応、精神疾患に起因した自殺の予防法の開発、地域精神保健医療体制の制度の効率化、医療観察法等の司法精神医療等を含む、精神医療全般の質の向上に資する技術開発が必要である。

#### ・研究事業全体の目標と成果

#### (ウ) 精神障害分野

精神障害分野においては、気分障害、統合失調症の病態に対する多面的なアプローチからの客観的診断・病態解明を推進し、病態を標的とした治療法の開発や、診断法、治療介入等のガイドライン策定を行う。また、精神障害分野においては、医療へのアドヒアランスが病態によって阻害される傾向があるため、開発されるべき診断治療方法が、早期に提供され、必要な医療マネジメントを継続的に受けるための体制作りも同時に重要である。また、虐待や災害等特殊な環境要因により引き起こされる PTSD や、依存症等、診断と効果的な治療法と共に、その提供体制が重要視されるものが多い。昨今は、そのような制度を構築するにあたって科学的な根拠と予測的な指標を伴う効率化が強く求められている。このような中で、病態解明、診断技術の開発、治療法の開発、それらを提供するためのガイドライン、ガイドライン下で適切な医療が効率的に提供されうるように制度整備するための科学的分析等を行うことを目標とする。

## 2-1 公募研究課題

### (ウ) 精神障害分野

#### (1) 研究課題名

- ① 医療観察法における、新たな治療介入法や、行動制御に係る指標の開発等に関する研究

#### (2) 目標

平成 27 年度より医療観察法に関するデータベース事業の施行運用が開始されることから、平成 28 年度末までに、これまでの研究で明らかとなった問題行動の予測指標を追試すること。その後、平成 29 年度末までに、医療観察法における先進的治療介入による予測性を持つ指標への影響性を明らかにし、医療全体の効率化を図ると共に、医療観察法の諸ガイドライン改定の参考等に資すること。

#### (3) 求められる成果

- ・医療観察法における医療の目標を予測性指標において定めることで、治療の妥当性を明確に出来ると共に、一般医療に係る入院医療の必要性の定義づけにも寄与しうること。
- ・一般に司法精神医学で抑制すべき精神障害を原因とした社会行動を定義づけ、精緻に、どのような評価指標に着目すべきであることを示すエビデンスを蓄積すること。
- ・先進的な医療介入の効果を客観的な指標評価として得ることが出来ること。

#### (4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模 : 1 課題当たり年間、25,000 千円程度※（間接経費を含む。）
- ・研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度
- ・新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

#### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. 司法精神医療制度の制度分析、データの客観的解析方法への深い理解を持つ専門家等を広く研究分担者として配置した研究体制を持つこと。
- II. 医療観察法従事者等の意見が適切に反映される体制を持つこと。
- III. 原則として、1 課題の採択とする。

## 2-2 公募研究課題

### (ウ) 精神障害分野

#### (1) 研究課題名

- ② 精神医療に関する空間疫学を用いた疾患発症等の将来予測システムの開発に関する研究

#### (2) 目標

平成27年度末までに、精神科領域における将来的社会変化を織り込んだ疾患発生の予測・解析手法の開発と、その医療対応に係る解析方法の開発を行うとともに、平成28年度末までに地域特性の定量的分類モデル化を行い、その見える化手法の開発を行うこと。平成29年度末までにそれらを発展させ、医療必要量を算出するための予測的モデルを開発すること。

#### (3) 求められる成果

- ・本邦の社会構造・将来的社会変化への配慮を織り込んだ、医療体制を構築するためのPDCAサイクルに資する予測力を伴った目標・指標を得るための予測力を持った適切なモデル開発が出来ること。

#### (4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模：1課題当たり年間、20,000千円程度※（間接経費を含む。）
- ・研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数：1課題程度※

#### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. 原則として1課題の採択とする。
- II. 精神科で利用可能な公的データを充分利用でき、都道府県の意見を反映できる体制を持つこと。
- III. データ処理の専門家、データの分かりやすい見える化の開発に必要な技術者、精神保健医療体制への造詣の深さ等の研究分担者を広く配置した研究体制を持つこと。

## 2-3 公募研究課題

### (ウ) 精神障害分野

#### (1) 研究課題名

- ③ 精神疾患の診断、治療に関する研究

#### (2) 目標

平成28年度末までに画像やバイオマーカーによる客観的指標を用いた精神疾患のデータやサンプルを集積し、得られた情報の解析が終了していること。平成29年度末までには、得られた情報を解析し、精神疾患に対する科学的診断法の開発や治療への応用性を評価すること。

#### (3) 求められる成果

客観的、科学的な診断方法が可能となることで、精神疾患に対して早期診断、より精度の高い診断、治療が可能となること。

#### (4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模 : 1 課題当たり年間、45,000 千円程度※（間接経費を含む。）
- ・研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

#### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

I. 精神疾患に関する専門的な知識を有していること。客観的指標となりうる検査、バイオマーカーの開発の前段階を達成していること。施設・設備（データセンター、サンプルセンター等）が整備されていること（所属研究機関の使用許可証、外部業者との契約書等）研究体制が整備されていること（治験に関連する各種手順書、患者のリクルート、モニタリング、監査、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していること、を示す書類等）。

最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物が提出できるかを明らかにすること。

- Ⅱ．治療法開発研究においては、治験を視野に含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。
  - Ⅲ．治験を実施する場合には、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。
  - Ⅳ．国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。
- ※Ⅰについては必須として、他のものについても可能な限り満たすこと。

## 2-4 公募研究課題

### (ウ) 精神障害分野

#### (1) 研究課題名

- ④ 危険ドラッグ使用の病態・症状対応法の開発に関する研究

#### (2) 目標

平成27年度末までに、救急病院、精神科病院を受診した危険ドラッグ使用者の病態把握（精神症状等）を行うこと。平成28年度末までに、救急現場や精神科病院における危険ドラッグ使用者の初期対応に関するガイドラインを作成すること。平成29年度末までに、ガイドラインを含めた危険ドラッグに関する対応方法等についての普及啓発をはかること。

#### (3) 求められる成果

- ・ガイドライン本体（アセスメント・モニタリングのための評価指標及びその測定方法、精神病態別の介入方法などを含むこと。）
- ・ガイドラインの記載事項のエビデンスレベル（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）

#### (4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模：1課題当たり年間、13,000千円程度※（間接経費を含む。）
- ・研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数：1課題程度※

#### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. 危険ドラッグの臨床に関連する様々な専門家（救急、精神科、法医学等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- II. ガイドラインの利用者の意見が反映される体制が整備されていること。

## 2-5 公募研究課題

### (ウ) 精神障害分野

#### (1) 研究課題名

- ⑤ 精神科病院の入院処遇における医療水準の向上システムの開発に関する研究

#### (2) 目標

平成27年度末までに精神科病院における入院処遇の質を総合的に評価する指標の選定、データ集積および利用に関するシステム等を構築すること。平成28年度よりシステムを実際に精神科病院において運用し、様々な指標のデータ収集およびデータ利用を行い、平成29年度末までにシステムの運用による実績評価を明らかにすることで、精神科病院における医療水準の向上に資するシステムの開発を行うこと。

#### (3) 求められる成果

- ・入院医療における様々な評価指標を定めることで、各精神科病院における統一した質の評価を行うことが可能となること。
- ・各精神科病院におけるデータ集積し、データ利用をする事により精神科病院間における入院処遇の差が解消され医療水準の向上をはかることが出来ること。

#### (4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模：1課題当たり年間、7,200千円程度※(間接経費を含む。)
- ・研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数：1課題程度※

#### (5) 採択条件（( )内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. 精神科病院の入院処遇に関する専門的な知識を有すること。
- II. 研究体制が整備されていること（データ処理、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる精神科入院病院と契約していること、を示す書類等）。

## 2-6 公募研究課題

### (ウ) 精神障害分野

#### (1) 研究課題名

- ⑥ 精神疾患に起因した自殺の予防法に関する研究

#### (2) 目標

平成 27 年度末までに自殺関連のデータの集計及び、現在自殺未遂者への対応者に対し行っている研究の再評価を行い、平成 28 年度末までに、その集計結果をもとに具体的な自殺予防法の開発と研修内容の修正を図ること。平成 29 年度末までにその対策の結果をまとめ、修正後の研修内容の普及に努めること。

#### (3) 求められる成果

自殺関連のデータを詳細に解析することで、現場に即した対策や再企図予防策をたてることができること。

#### (4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模 : 1 課題当たり年間、3,600 千円程度※(間接経費を含む。)
- ・研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度
- ・新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

#### (5) 採択条件 ( ( ) 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- I. 自殺未遂者の再企図予防に資する研究であること。
- II. 若年者に対しての再企図予防も含まれていること。

## 2-7 公募研究課題

### (ウ) 精神障害分野

#### (1) 研究課題名

- ⑦ 高次脳機能障害の病態に関する研究

#### (2) 目標

平成27年度末までに高次脳機能障害の客観的診断のためのバイオマーカーを同定すること。平成28年度末までに、客観的バイオマーカーに関する臨床評価を行うこと。平成29年度末までに臨床評価をまとめること。

#### (3) 求められる成果

- ⑧ 高次脳機能障害の病態に関する研究

- ・高次脳機能障害の客観的診断に資する生物学的指標の同定。
- ・生物学的指標のエビデンスレベル（指標の信頼性・妥当性、臨床応用の効果等）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）

#### (4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模：1課題当たり年間、3,600千円程度※（間接経費を含む。）
- ・研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数：1課題程度※

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

#### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. 開発段階の前段階を達成していること。
- II. 施設・設備（データセンター、サンプルセンター等）が整備されていること（所属研究機関の使用許可証、外部業者との契約書等）。
- III. スタッフ（生物統計家等）が配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）。
- IV. 体制が整備されていること（治験に関連する各種手順書、患者のリクルート、モニタリング、監査、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していること、を示す書類等）。

## 2-8 公募研究課題

### (ウ) 精神障害分野

#### (1) 研究課題名

- ⑧ 合併症を伴う精神疾患の治療に関する研究

#### (2) 目標

平成27年度末までに一般医と精神科医とのネットワークの構築や実態調査、平成28年度末までに、事例検討や分析を行い、平成29年度末までに機能分析や今後の展開の方針についての提言を行うこと。

#### (3) 求められる成果

ネットワークの構築等を行うことで、身体合併症を伴う精神疾患患者の受け入れ体制の充実や、より適切な医療を受けられることが考えられること。

#### (4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模 : 1 課題当たり年間、3,600 千円程度※(間接経費を含む。)
- ・研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

#### (5) 採択条件 ( ( ) 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- I. 一般医との連携に関する研究であること。
- II. リエゾンに関する内容も含まれていること。

## 2-9 公募研究課題

### (ウ) 精神障害分野

#### (1) 研究課題名

- ⑨ 知的障害者、発達障害者の支援における多分野共通のアセスメントと情報共有手段の開発に関する研究

#### (2) 目標

平成27年度末までに精神科医療、障害福祉、障害者雇用、引きこもり対策、矯正教育、老人介護等の分野全てで発達障害者の特性や支援課題に関する情報を共有するためのアセスメント・パッケージを開発し、平成28年度末までにモデル地域において情報共有に関する試行を行うこと。平成29年度末までには全国普及用の研修会テキストを作成すること。

#### (3) 求められる成果

治療や支援の一貫性・継続性が欠けることで症状の悪化を招きやすい知的障害者、発達障害者について、関連分野の全ての関係者が共通の視点で対応できるようになること。

#### (4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模 : 1 課題当たり年間、7,200 千円程度※(間接経費を含む。)
- ・研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

#### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. ヴァインランド適応評価尺度、PARS、M-CHATなどこれまでの厚生労働科学研究で検証されたアセスメントについての知見があること。
- II. 全国の関係者向けの普及研修を行った実績があること。
- III. 原則1課題の採択とする。

## 2-10 公募研究課題

### (ウ) 精神障害分野

#### (1) 研究課題名

- ⑩ 発達障害者の特性をふまえた精神科デイケア・プログラムの開発に関する研究

#### (2) 目標

平成27年度までに全国数箇所の精神科医療機関において発達障害者向けのデイケア・プログラムを試行しデータを収集し、平成28年度末までにプログラムの効果検証の実施を終え、平成29年度末までにはプログラムを完成させること。

#### (3) 求められる成果

青年期・成人期の進学や就労、出産や昇進などの場面に遭遇してから初めて医療機関につながる発達障害者が、正確な診断に基づくSSTや家族への心理教育等を通して、安定した生活への見通しを立てられるようになること。

#### (4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模 : 1課題当たり年間、7,200千円程度※(間接経費を含む。)
- ・研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数 : 1課題程度※

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

#### (5) 採択条件（( )内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. 成人期発達障害に関する診療やデイケアの実施に関して、国内の学会等で発表をすると共に、複数の医療機関と情報交換などを行っている実績があること。
- II. プログラムの効果検証に関する専門家を含めた研究体制を持っていること。
- III. 原則1課題の採択とする。

## 8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

### 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

#### 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

##### 1. 研究事業の方向性

###### ・国内外における感染症の現状

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や、既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性がある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。

中でも、人類のほとんどの者が免疫を有さない新型インフルエンザは、平成 21 年世界的な流行が見られたところである。また、平成 26 年には、西アフリカにおいてエボラ出血熱の大規模な流行が見られており、世界各国が対策に乗り出している。さらに国内においては、平成 26 年 8 月に約 70 年ぶりにデング熱の国内感染事例が報告され、蚊媒介性感染症に対する対策の必要性が改めて認識された。

###### ・研究事業の方向性

平成 26 年に策定された健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画を踏まえ、新興・再興感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

###### ・研究事業全体の目標と成果

本事業は、新興・再興感染症に関する予防・診断・治療法等を確立するための基盤となる研究を推進し、これらの感染症から国民の健康を守るために必要な対応を講じることを目指す研究事業である。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ① 抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリン等による HTLV-1 感染予防法の開発に関する研究

### (2) 目標

抗 HTLV-1 抗体陽性血漿から作成した抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリン製剤の作用機序、母子感染予防における安全性、有効性、用法用量等の検討を行い、ヒトでの臨床試験を目指す。また、その他の抗 HTLV-1 薬に関する探索および作用機序の解析も行う。

### (3) 求められる成果

抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリン製剤の作用機序、母子感染予防における安全性、有効性、用法用量等に関する知見。その他の抗 HTLV-1 薬の候補となる化合物等。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、10,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・施設・設備が整備されていること
- ・スタッフが配置されていること
- ・体制が整備されていること

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

② ワクチンで予防可能な疾患のサーベイランス強化と新規ワクチンの創出等に関する研究

### (2) 目標

ワクチンで予防可能な疾患(VPD)の制御及び疾病負荷の評価、並びに各種ワクチンの有効性、安全性、免疫原性、累積接種率など予防接種施策及び新規ワクチンの創出に不可欠な知見を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

ワクチンで予防可能な疾患(VPD)の制御及び疾病負荷の評価、各種ワクチンの有効性、安全性、免疫原性、累積接種率など予防接種行政に不可欠な知見及び新規ワクチン等の創出。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、40,000 千円程度※(間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 1~3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・施設・設備が整備されていること
- ・スタッフが配置されていること
- ・体制が整備されていること

## 2-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ③ ハンセン病制圧を目指した診断法及び治療法等の開発に関する研究

### (2) 目標

日本におけるハンセン病新患発生数は減少したが、それに伴って一般医療機関における診断治療は困難になっている。一方、ブルーリ潰瘍の報告は増加傾向にある。このため①疾患を正しく診断できるようにするための医療機関への啓発・教育活動を行う②薬剤耐性菌を含む検出方法の向上や発症機序、感染経路を特定する③臨床研究を通じて後遺症の改善についての知見を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

医療機関への啓発・教育活動の成果としての医療従事者のハンセン病の認知の向上、薬剤耐性菌を含む検出方法の向上、後遺症の改善についての知見

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、25,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 1～3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・施設・設備が整備されていること
- ・スタッフが配置されていること
- ・体制が整備されていること

## 2-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ④ 結核の診断及び治療の強化等に資する革新的な手法の開発に関する研究

### (2) 目標

結核に関する医師の診断及び治療の充実、慢性排菌患者に対する治療期間短縮を見据えた治療方法の開発、ハイリスク者を含む定期健診における新たな手法の開発、航空機における接触者調査の必要性の整理、潜在性結核感染症のうち発症しやすい者を発見する方法の開発、DOTS を含む患者支援の強化、医療提供体制の再構築を行うための知見を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

結核に関する診断・治療の開発を踏まえた、DOTS を含む患者を中心とした幅広い支援の強化、医療提供体制の再構築に関する提言

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、38,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・施設・設備が整備されていること
- ・スタッフが配置されていること
- ・体制が整備されていること

## 2-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑤ 新型インフルエンザ等への対応に関する研究

### (2) 目標

今後発生が危惧される新型インフルエンザ等に適切に対応し、その感染拡大を可能な限り抑制し、健康被害及び社会・経済への影響を最小限にとどめるための知見を集積することを目標とする。

### (3) 求められる成果

ウイルスの分子生物学的解析、病原性の解明  
ワクチン開発、新たな予防法や診断法、治療法の開発

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、15,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・施設・設備が整備されていること
- ・スタッフが配置されていること
- ・体制が整備されていること

## 2－6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑥ インフルエンザワクチン（H5N1 株）の有効性、安全性及び異種株に対する交差免疫性の検討等に関する研究

### (2) 目標

既存のプレパンデミックワクチン（H5N1 株）の一部を用いて、有効性や安全性、交叉免疫性等の検討を行い、政府の備蓄方針の検討に資する科学的知見を明らかにする。

### (3) 求められる成果

有効性、安全性及び異種株間における交叉免疫性の評価。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、30,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 1～3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・施設・設備が整備されていること
- ・スタッフが配置されていること
- ・体制が整備されていること

## 2-7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

⑦ 薬剤耐性菌サーベイランスの強化及びゲノム解析の促進に伴う迅速検査法開発に関する研究

### (2) 目標

全国の医療機関における薬剤耐性菌の収集を通じた薬剤耐性菌蔓延状況及び新規出現の有無等を解析する。同時に、薬剤耐性菌の耐性獲得機構を解明し、危険性が高く、注意を要するものを特定することで、これらに対する迅速診断法や解析法で、医療現場での感染対策に資する手法を開発する。さらに、海外、特にアジア地域の薬剤耐性菌株を収集し、国内への流入に備えて上記と同様に検出法等の開発を行う。

### (3) 求められる成果

危険性が高く、注意を要する薬剤耐性菌に対する迅速診断法や解析法で、医療現場での感染対策に資する手法の開発及びアジア地域の薬剤耐性菌株の検出法等の開発。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、39,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・施設・設備が整備されていること
- ・スタッフが配置されていること
- ・体制が整備されていること

## 2-8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

⑧ ゲノム解析に資する下痢原性細菌感染症サーベイランスの強化及びゲノム解析を利用した迅速診断法の開発に向けた研究

### (2) 目標

腸管出血性大腸菌 (enterohemorrhagic E. coli: EHEC) を中心に、国内分離株の菌株バンク、ゲノムデータベースを確立する。系統解析と、これまでの基礎的研究成果を基にした、既知の病原性遺伝子の発現レベル解析、機能解析、新規病原性遺伝子の検出を行なうことで、高病原性株の特定、性状を明らかにし、その診断、治療法を向上させる。必要に応じ、EHEC 以外の下痢原性大腸菌の解析を実施する。

### (3) 求められる成果

腸管出血性大腸菌 (enterohemorrhagic E. coli: EHEC) を中心とした、国内分離株の菌株バンク、ゲノムデータベース。

高病原性株の特定、性状を明らかにし、その診断、治療法を向上させること。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、25,000 千円程度※ (間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 1~3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件 ( ) 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・施設・設備が整備されていること
- ・スタッフが配置されていること
- ・体制が整備されていること

## 2-9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑨ 新型及び季節性インフルエンザに対する細胞培養ワクチンのシードウイルス製造法及び安全性・有効性・品質の評価法の開発に関する研究

### (2) 目標

新型及び季節性インフルエンザに対する細胞培養ワクチンのシードウイルス製造用細胞の確立、シードウイルス製造法の確立、および細胞培養ワクチンの安全性・有効性・品質の評価法の開発を行ない、細胞培養インフルエンザワクチンの実用化につなげる。

### (3) 求められる成果

- ・ 新型及び季節性インフルエンザに対する細胞培養ワクチンのシードウイルス製造用細胞の確立
- ・ シードウイルス製造法の確立
- ・ 細胞培養ワクチンの安全性・有効性・品質の評価法の開発

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、40,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 施設・設備が整備されていること
- ・ スタッフが配置されていること
- ・ 体制が整備されていること

## 2-10 公募研究課題

### (1) 研究課題名

⑩ ダニ媒介性細菌感染症の予防・診断・治療のための総合的研究

### (2) 目標

回帰熱やアナプラズマ症等、ダニが媒介する新興・再興の細菌感染症について総合的な対策を確立する。

### (3) 求められる成果

診断検査法、治療薬、予防法の開発等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、25,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・施設・設備が整備されていること
- ・スタッフが配置されていること
- ・体制が整備されていること

## 2-11 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑪ 新興・再興感染症を媒介する節足動物の対策に関する研究

### (2) 目標

デング熱やチクングニア熱等の新興・再興感染症を媒介する節足動物（ベクター）の海外からの侵入の可能性や国内における分布・生息域の変化を踏まえた、効果的な防除法等、ベクターコントロールの手法を確立する。

### (3) 求められる成果

媒介節足動物の調査手法、効果的な駆除法の開発等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、28,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 1～3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・施設・設備が整備されていること
- ・スタッフが配置されていること
- ・体制が整備されていること

## 2-12 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑫ 新興・再興感染症対策に資するバイオセーフティ・バイオセキュリティ向上のための研究

### (2) 目標

新興・再興感染症の病原体の取扱い者の安全性を確保することを目的として、病原性のリスクを迅速に評価するための手法の構築及び病原体取扱い者の感染予防法を確立する。

### (3) 求められる成果

ワクチン候補品、感染モデル動物、病原体毎の取扱いマニュアル等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、25,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 1～3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・施設・設備が整備されていること
- ・スタッフが配置されていること
- ・体制が整備されていること

## 2-13 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑬ 中東呼吸器症候群（MERS）等、新興呼吸器感染症に関する研究

### (2) 目標

MERS や鳥インフルエンザ H7N9 等、新興呼吸器感染症について、迅速な診断を可能とする実験室診断法の開発や、治療法の確立を目指す。

### (3) 求められる成果

診断検査法、治療法、治療薬の開発等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、20,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・施設・設備が整備されていること
- ・スタッフが配置されていること
- ・体制が整備されていること

## 2-14 公募研究課題

### (1) 研究課題名

⑭ 薬剤耐性性感染症の分子疫学解析手法の確立と薬剤耐性化機構に関する研究

### (2) 目標

薬剤耐性淋菌の国内外との比較を実施するために、ゲノムデータベース構築、それに基づく表面タンパク質の多様性解析、また疫学利用のための DNA 型別解析手法を確立する。

新規開発薬剤の評価が可能な淋菌株パネルを整備し、配布可能な状態とする。  
新規治療法の開発を促進するために、淋菌の病原機構について、特に宿主内生存機構を明らかにする。

### (3) 求められる成果

薬剤耐性淋菌の国内外との比較を実施するためのゲノムデータベース構築、新規開発薬剤の評価が可能な淋菌株パネル、淋菌の病原機構についての知見。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、10,000 円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・全国規模の情報システムを構築するために、研究班体制が整備されていること（研究分担者、研究協力者（の所属研究機関）等）
- ・開発した情報システムを試験運用するためのモデルが設定されていること

## 2-15 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑮ 動物由来感染症のリスク分析に関する研究

### (2) 目標

各種動物由来感染症について、リスク評価を実施し、健康被害の発生を予防するための具体的なリスク管理措置を提案する。

### (3) 求められる成果

動物の飼育マニュアル、普及啓発用マテリアルの開発等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、25,000 円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・動物由来感染症に関連する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## 9. 難病克服プロジェクト

### 難治性疾患実用化研究費

#### 難治性疾患実用化研究事業

##### 1. 研究事業の方向性

###### ・現状（研究事業以外の施策を含む。）

平成 26 年 5 月に成立した、「難病の患者に対する医療等に関する法律」において、規定されている難病を対象としている。具体的には、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の 4 要素を満たす難病に対して、病因・病態の解明、画期的な診断・治療法の開発を推進するとともに、診断基準・治療指針の確立を通じて、全ての難病患者が受ける医療水準の向上を図ることを目的として実施している。

この公募は、本来、平成 27 年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

また研究費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「筋ジストロフィー」「精神疾患」等、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている疾病等は本事業の対象としない。

###### ・研究事業の方向性

未だ治療法の確立していない難病に対し、治療法の開発に結びつくような新しい疾病の病因や病態解明を行う研究、診療に関してのエビデンスの構築を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究の推進が必要である。また本事業は、医療分野研究会推進計画における各省連携プロジェクト「難病克服プロジェクト」対象事業として、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞を用いた難病研究」事業と連携を推進することとしており、疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等の推進も行う。

###### ・研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、平成 32 年頃までに難病をターゲットに医薬品・医療機器の薬事承認や適応拡大を 11 件以上達成することを目標とする。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

#### ①医薬品等開発研究分野

(1) 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ1）

### (2) 目標

医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験（GLP）（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）、製剤または製品の確保（治験薬の GMP 製造、製品の QMS 製造等）、治験プロトコルの作成、治験相談の実施を行い、原則として研究開始から 3 年以内に医師主導治験へ進める状況となっていることを目標とする。（ただし疾病の特性に応じてより長期の時間が必要な場合は計画書内に明記すること。）

### (3) 求められる成果

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（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間 上限 150,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数：5 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- i. 最終目標である薬事承認までのロードマップが明示されていること。また、非臨床試験、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験をそれぞれいつまでに開始、完了するかの具体的な年次で示されていること。
- ii. 対象とする製剤または製品（またはそのプロトタイプ）の入手方法（企業等から供与、購入、自施設で製造、委託製造）、及び薬事承認状況（国内外未承認、国外既承認かつ国内未承認、国内既承認かつ適応外）が明記されていること。
- iii. 国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。
- iv. 戦略的に知的財産権を確保し、それを適切に管理・活用できる体制が整備されている、またはそれを支援する専門家（弁護士、弁理士等）と契約して実施できること。

- v. 開発候補物が標的とする疾患が特定されていること（複数の疾患を対象とする場合は、それらの疾患とその適応内容を具体的に明示すること）。またその疾患の現状（診断基準、患者数、現在の治療内容及び治療成績など）が明示されていること。
- vi. 治験を実施する場合、以下の3つのうちいずれかのデータベースに登録するとともに、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

○（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

- vii. 以上の条件を満たした上で、患者の予後の向上に貢献する医療技術の開発に向けた実行可能な研究計画が策定されていること。

※ i ～vii すべて必須

なお、特定の医薬品・医療機器を複数の疾病を対象に治験を行うことを念頭にした研究課題で1つの課題として応募を行う際に、疾患により進捗状況でステップ1、2と異なる場合は、ステップ2に応募を行う事。

なお疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究結果を利用する場合は、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の「共同研究拠点」と連携して得られた研究成果をもとにしている課題を優先して採択する。これに該当する場合は、応募の際に「共同研究拠点」との連携をして得られた研究成果であることを示す書類（論文や共同研究拠点との連携方法）を提出すること。

（研究計画書添付書類）

- ・研究組織及び研究者名簿（分担する研究項目・業務とそれぞれのスケジュールを明示すること）
- ・予算計画書（研究計画、研究項目と関連づけて詳細な費目を計上すること。またその予算に見合った研究計画であることを明示すること）
- ・当該研究に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）
- ・開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許、製法・製剤特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報）

- ・企業の協力が得られる場合には、それを具体的に示す資料。将来的な薬事申請者としての可能性についても記すこと。なお当該企業との利益相反がある場合にはそれを開示すること。
- ・上述の採択条件で示された体制整備にあたって契約の候補先となる機関等に関する資料。

また現在の進捗段階に応じて、以下に相当する書類を添付すること。

- ・開発候補物概要書（non-GLP 非臨床試験総括報告書（非臨床薬効薬理試験、予備的薬物動態試験を必ず含むこと。））、開発候補物の製剤規格及び工程記録一式（機器の場合は製品規格及び仕様）を含む。）
- ・非臨床試験（GLP）計画書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）
- ・候補物が「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けている場合は該当書類、もしくは指定申請を前提としていることを示す書類を提示すること。
- ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する相談事業（薬事戦略相談など）の結果や経過を示す書類

#### （研究課題の事前評価等の実施要領）

- ・事前評価は、研究計画書、及び上述した全ての添付書類を用いて書面評価を行う。なお書類に不備がある場合、書面評価を受けられない可能性がある。また書面評価を一次評価として、評価得点の高い申請課題を対象にヒアリングを行う。書面評価とヒアリングでの発表内容の評価に基づいて採択の可否を決定する。研究代表者はヒアリングに出席し、研究計画等について発表を行う。原則として代理は認めない。
- ・進捗管理は、研究期間の各年度の間時点においてサイトビジットによって行う。サイトビジットでは、研究の進捗状況と今後の研究計画（当初計画の修正等）に関する報告と質疑応答を行うとともに、研究に関連する施設・設備の視察等を行う。
- ・中間評価は、各年度末に実施し、上述した成果物のうち当該年度までに提出を計画していたもの、サイトビジットで確認された進捗状況、次年度以降の研究計画書（当初計画の変更点など）を評価する。中間評価の結果、研究計画の達成度が十分でないとは判断された場合、研究の継続が不可となる場合がある。
- ・事後評価は、研究期間の最終年度末に実施し、研究計画の達成度、及び上述した成果物の提出状況の評価する。
- ・希少性疾患に対する研究事業であり、「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受ける、もしくは受けている候補物を最大限優先することを原則とする。
- ・国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。

- ・研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

#### (研究費の算定)

研究費の算定にあたっては、以下の目安を参考にして、研究期間全体及び各年度で必要な費用を積算すること。

- ・非臨床試験の費用に関しては、non-GLP/non-GMPで10,000～50,000千円、GLP/GMPで30,000～100,000千円が目安となる(上限値はミニブタやサルを用いた場合を想定している)。
- ・試験物の調達費用に関しては、a)国内外で未承認の場合、購入で1,000～10,000千円、自施設での製造で10,000～40,000千円、委託での製造で40,000～200,000千円、b)国外で既承認かつ国内で未承認の場合、購入で1,000～10,000千円、委託での製造で40,000～200,000千円、c)国内で既承認かつ適応外の場合、購入で1,000～5,000千円、が目安となる。またいずれの場合も、企業等から供与を受ける場合は費用を積算しないこと。なお、国費での開発になることを考慮して候補物に関しては可能な限り企業からの供与を求めることとする。
- ・これらの目安を参考にして、各ステップで必要な試験の費用、試験物の調達費用を積算して、適正な研究費を算定すること。

#### (申請書類等を作成する際の参考)

申請書類等の作成にあたっては、以下を参考にする。

- 1) 薬事法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35H0145.html>
- 2) 医療法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23H0205.html>
- 3) 健康保険法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/T11/T11H0070.html>
- 4) 医薬品 GCP 省令：  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html>
- 5) 医薬品 GCP 運用通知：  
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/1001001.pdf>
- 6) 医療機器 GCP 省令：  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000036.html>
- 7) 医療機器 GCP 運用通知：  
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/20091224-4.pdf>
- 8) 総括報告書作成ガイドライン：  
[http://www.pmda.go.jp/ich/e/e3\\_96\\_5\\_1.pdf](http://www.pmda.go.jp/ich/e/e3_96_5_1.pdf)

9) 治験薬 GMP :

[http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/saisei-iryuu/pdf/H200709\\_0709002.pdf](http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/saisei-iryuu/pdf/H200709_0709002.pdf)

10) 医薬品 GLP :

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000021.html>

11) 医療機器 GLP :

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000037.html>

12) 非臨床安全性試験のガイダンス :

[http://www.pmda.go.jp/ich/m/step5\\_m3r2\\_10\\_02\\_19.pdf](http://www.pmda.go.jp/ich/m/step5_m3r2_10_02_19.pdf)

13) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 「薬事戦略相談」:

先端医療振興財団臨床研究情報センター「医師主導治験実施計画書作成要領」:

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujisenryaku.html>

<http://www.tri-kobe.org/references/tool.html>

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

①医薬品等開発研究分野

(2) 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ2）

### (2) 目標

医師主導治験を実施（治験届、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、POC（proof of concept）の取得、GMP・QMS 製造等）し、原則として研究開始から5年以内に薬事承認を得ることを目標とする。（ただし疾病の特性に応じてより長期の時間が必要な場合は計画書内に明記すること。）

### (3) 求められる成果

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（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）  
開発候補物に係る新規特許出願をした場合には、それを示す書類

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間、上限 250,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：15 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- i. 最終目標である薬事承認までのロードマップが明示されていること。また、非臨床試験、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験をそれぞれいつまでに開始、完了するかの具体的な年次で示されていること。
- ii. 対象とする製剤または製品（またはそのプロトタイプ）の入手方法（企業等から供与、購入、自施設で製造、委託製造）、及び薬事承認状況（国内外未承認、国外既承認かつ国内未承認、国内既承認かつ適応外）が明記されていること。
- iii. 国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。
- iv. 戦略的に知的財産権を確保し、それを適切に管理・活用できる体制が整備されている、またはそれを支援する専門家（弁護士、弁理士等）と契約して実施できること。

- v. 開発候補物が標的とする疾患が特定されていること（複数の疾患を対象とする場合は、それらの疾患とその適応内容を具体的に明示すること）。またその疾患の現状（診断基準、患者数、現在の治療内容及び治療成績など）が明示されていること。
- vi. 医師主導治験が実施できる体制（手順書、スタッフ、IT システム等）が整備されていること、または整備された機関等と契約して実施できること。
- vii. 難病患者データベース等を活用して、短期間（1 年以内）に予定被験者数をリクルートできる体制が整備されている、または初年度中に整備して実施できること。
- viii. バイオマーカー測定等、検体の分析・保管が必要な場合には、サンプルセンター等を含めた体制が整備されている、または整備された機関等と契約して実施できること。
- ix. 治験を実施する場合、以下の 3 つのうちいずれかのデータベースに登録するとともに、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。
  - 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」  
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
  - （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」  
[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)
  - （社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」  
<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>
- x. 以上の条件を満たした上で、患者の予後の向上に貢献する医療技術の開発に向けた実行可能な研究計画が策定されていること。

※ i ～ x すべて必須

なお、特定の医薬品・医療機器を複数の疾病を対象に治験を行うことを念頭にした研究課題で 1 つの課題として応募を行う際に、疾患により進捗状況でステップ 1、2 と異なる場合は、ステップ 2 に応募を行う事。

なお疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究結果を利用する場合は、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の「共同研究拠点」と連携して得られた研究成果をもとにしている課題を優先して採択する。これに該当する場合は、応募の際に「共同研究拠点」との連携をして得られた研究成果であることを示す書類（論文や共同研究拠点との連携方法）を提出すること。

（研究計画書添付書類）

- ・ 研究組織及び研究者名簿（分担する研究項目・業務とそれぞれのスケジュールを明示すること）
- ・ 予算計画書（研究計画、研究項目と関連づけて詳細な費目を計上すること。またその予算に見合った研究計画であることを明示すること）

- ・当該研究に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）
- ・開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許、製法・製剤特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報）
- ・企業の協力が得られる場合には、それを具体的に示す資料。将来的な薬事申請者としての可能性についても記すこと。なお当該企業との利益相反がある場合にはそれを開示すること。
- ・上述の採択条件で示された体制整備にあたって契約の候補先となる機関等に関する資料。

また現在の進捗段階に応じて、以下に相当する書類を添付すること。

- ・候補物が「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けている場合は該当書類、もしくは指定申請を前提としていることを示す書類を提示すること。
- ・治験薬概要書（非臨床試験総括報告書、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（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）を含む。）
- ・治験薬または治験機器の確保状況（例えば、被験者〇名について△年間投与ないし使用が可能か、など）を示す書類
- ・1年以内にリクルート可能な被験者数を示す資料（症例登録計画、予定登録数の事前調査など、根拠となるデータを明示すること）
- ・医師主導治験実施計画書
- ・「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けるための申請書類もしくは申請が終わっていることを示す書類
- ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する相談事業（薬事戦略相談など）の結果や経過を示す書類

（医師主導治験実施計画書を作成する際の留意点）

医師主導治験実施計画書には以下に相当する事項が記載されていることが望ましい。作成に当たっては、例えば先端医療振興財団臨床研究情報センターや日本医師会治験促進センターなどで公開されているの「医師主導治験実施計画書作成要領」などを参考にすること。

- ・概要
- ・目的
- ・背景と根拠
- ・治験薬・治験機器情報

- ・ 診断基準と病期・病型・病態分類
- ・ 適格規準
- ・ 説明と同意
- ・ 症例登録及び割付
- ・ 治療計画
- ・ 有害事象の評価・報告
- ・ 観察・検査・調査項目とスケジュール
- ・ 目標登録症例数と治験実施予定期間
- ・ 評価項目及び評価方法
- ・ 統計学的考察
- ・ 治験実施計画書の遵守、逸脱又は変更並びに改訂
- ・ 治験の終了又は中止
- ・ 症例報告書
- ・ 治験の品質管理及び品質保証
- ・ 記録の保存
- ・ 治験実施体制及び各種委員会
- ・ 治験実施上の倫理的配慮
- ・ 治験の費用負担及び補償
- ・ 試験の登録、成果の帰属と公表
- ・ 文献
- ・ 付録

#### (研究課題の事前評価等の実施要領)

- ・ 事前評価は、研究計画書、及び上述した全ての添付書類を用いて書面評価を行う。  
なお書類に不備がある場合、書面評価を受けられない可能性がある。また書面評価を一次評価として、評価得点の高い申請課題を対象にヒアリングを行う。書面評価とヒアリングでの発表内容の評価に基づいて採択の可否を決定する。研究代表者はヒアリングに出席し、研究計画等について発表を行う。原則として代理は認めない。
- ・ 進捗管理は、研究期間の各年度の間時点においてサイトビジットによって行う。  
サイトビジットでは、研究の進捗状況と今後の研究計画（当初計画の修正等）に関する報告と質疑応答を行うとともに、研究に関連する施設・設備の視察等を行う。
- ・ 中間評価は、各年度末に実施し、上述した成果物のうち当該年度までに提出を計画していたもの、サイトビジットで確認された進捗状況、次年度以降の研究計画書（当初計画の変更点など）を評価する。中間評価の結果、研究計画の達成度が十分でないと判断された場合、研究の継続が不可となる場合がある。

- ・事後評価は、研究期間の最終年度末に実施し、研究計画の達成度、及び上述した成果物の提出状況の評価する。
- ・希少性疾患に対する研究事業であり、「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受ける、もしくは受けている候補物を最大限優先することを原則とする。
- ・国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。
- ・研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

#### (研究費の算定)

研究費の算定にあたっては、以下の目安を参考にして、研究期間全体及び各年度で必要な費用を積算すること。

- ・非臨床試験の費用に関しては、non-GLP/non-GMPで10,000～50,000千円、GLP/GMPで30,000～100,000千円が目安となる(上限値はミニブタやサルを用いた場合を想定している)。
- ・試験物の調達費用に関しては、a)国内外で未承認の場合、購入で1,000～10,000千円、自施設での製造で10,000～40,000千円、委託での製造で40,000～200,000千円、b)国外で既承認かつ国内で未承認の場合、購入で1,000～10,000千円、委託での製造で40,000～200,000千円、c)国内で既承認かつ適応外の場合、購入で1,000～5,000千円、が目安となる。またいずれの場合も、企業等から供与を受ける場合は費用を積算しないこと。なお、国費での開発になることを考慮して候補物に関しては可能な限り企業からの供与を求めることとする。
- ・医師主導治験費用に関しては、治験に必要な検査費用、入院費用等とともに、治験の規模に応じて、CRC、データマネジメント、統計解析、モニタリング等に要する費用を積算すること。
- ・これらの目安を参考にして、各ステップで必要な試験の費用、試験物の調達費用を積算して、適正な研究費を算定すること。

#### (申請書類等を作成する際の参考)

申請書類等の作成にあたっては、以下を参考にすること。

- 1) 薬事法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35H0145.html>
- 2) 医療法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23H0205.html>
- 3) 健康保険法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/T11/T11H0070.html>
- 4) 医薬品GCP省令：

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html>

5) 医薬品 GCP 運用通知 :

<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/1001001.pdf>

6) 医療機器 GCP 省令 :

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000036.html>

7) 医療機器 GCP 運用通知 :

<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/20091224-4.pdf>

8) 総括報告書作成ガイドライン :

[http://www.pmda.go.jp/ich/e/e3\\_96\\_5\\_1.pdf](http://www.pmda.go.jp/ich/e/e3_96_5_1.pdf)

9) 治験薬 GMP :

[http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/saisei-iryuu/pdf/H200709\\_0709002.pdf](http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/saisei-iryuu/pdf/H200709_0709002.pdf)

10) 医薬品 GLP :

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000021.html>

11) 医療機器 GLP :

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000037.html>

12) 非臨床安全性試験のガイダンス :

[http://www.pmda.go.jp/ich/m/step5\\_m3r2\\_10\\_02\\_19.pdf](http://www.pmda.go.jp/ich/m/step5_m3r2_10_02_19.pdf)

13) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 「薬事戦略相談」 :

先端医療振興財団臨床研究情報センター「医師主導治験実施計画書作成要領」 :

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujisenryaku.html>

<http://www.tri-kobe.org/references/tool.html>

## 2-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

#### ②病態解明治療研究分野

(1) 革新的な医薬品等の開発を促進させる研究

### (2) 目標

最終的に医薬品等の臨床応用を目的として、革新的な医薬品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、研究開始から3年以内に病態の解明に関する画期的な発見、あるいは治療法開発に資するシーズの発見を目標とする。

### (3) 求められる成果

各研究課題の進捗状況に応じて、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）、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間 上限 40,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数：10 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- i. 最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10 年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物（疾患モデルやシーズなど）が提出できるかを明らかにすること。
- ii. 対象疾患に関する情報や研究成果を患者及び国民に広く普及する体制、及び患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されていること。また、成果などについて WEB においてわかりやすく公表すること。
- iii. 治験を視野に含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。

iv. 治験を実施する場合には難病情報センターに速やかに情報提供をして公開するとともに、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。

v. 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。

※ i については必須として、他のものについても可能な限り満たすこと。

なお疾患特異的 iPS 細胞を用いる場合は、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の「共同研究拠点」と連携している課題を優先して採択する。その際には、当該研究分野の各研究班、研究者から疾患特異的 iPS 細胞研究事業の拠点機関へ組織や細胞などの提供を行い、「共同研究拠点」では提供された材料および iPS 細胞技術等を用いて、希少難治性疾患の患者由来の iPS 細胞の作成および疾患研究に用いる細胞種への分化誘導を行い、作成した iPS 細胞をバンクに寄託するとともに、作成した細胞および関連技術を当該研究班へ再提供する。この細胞および技術を用いて当該研究班では疾患に関する分子レベルでの疾患特性の解明や薬理活性等の研究を行い、臨床応用可能な新規治療薬の開発に資する研究を行う。

なお、当研究分野において、疾患特異的 iPS 細胞作成に関する部分については原則として、文部科学省の「共同研究拠点」が、担うものであり、特別な事情がない限り厚生労働省での研究に必要な経費とは認めない。

(研究計画書を作成する際の留意点)

- ・ 研究計画書内に、研究の対象となる疾患名を明記し、連携、バックアップを受けた厚生労働省研究班名や関連学会名とともに、その連携の具体的な内容についても明示すること。
- ・ 研究計画書内に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果を別々に明記すること。
- ・ 研究計画書内に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の目標を達成するための中長期的な（5～10年間の）ロードマップを添付すること。
- ・ 申請者の研究歴についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）の写しを添付すること。
- ・ 研究班組織（別添様式1）を添付すること。
- ・ 研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書内にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ・ その他、上述の採択条件を満たしていることを証明できる書類を添付すること。

## 2-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

#### ②病態解明治療研究分野

##### (2)診療の質を高める研究

### (2) 目標

当該研究分野は、診療ガイドラインにおけるクリニカルクエスチョン（CQ）をより高いレベルで解決し、診療ガイドライン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）を出来るだけ多く構築することを目標とする。特に介入前の患者の現状を把握し、介入による治療効果を客観的に評価可能な研究計画を優先的に採択する。

### (3) 求められる成果

ガイドライン作成・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）

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間 上限 10,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数：40 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

この研究は成果を着実に疾患の治療標準化や均てん化に結びつける必要があり、診療ガイドラインの作成および改訂のために必要なデータの収集を行う必要があることから、難治性疾患政策研究事業の領域別基盤研究分野に応募した班の構成と類似の体制であってもよいこととする。また、当然既存の研究では代用ができない課題に対する研究であることが強く求められる。

（研究計画書を作成する際の留意点）

- ・研究計画書内に、研究の対象となる疾患名を明記し、連携、バックアップを受けた厚生労働省研究班名や関連学会名とともに、その連携の具体的な内容についても明示すること。

- ・ 研究計画書内に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果を別々に明記すること。
- ・ 研究計画書内に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の目標を達成するための中長期的な（5～10年間の）ロードマップを添付すること。
- ・ 申請者の研究歴についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）の写しを添付すること。
- ・ 研究班組織（別添様式1）を添付すること。
- ・ 研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書内にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ・ その他、上述の採択条件を満たしていることを証明できる書類を添付すること。

|                                         |
|-----------------------------------------|
| 10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発                  |
| 地球規模保健課題解決推進のための研究事業                    |
| 成育疾患克服等総合研究事業                           |
| 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業                |
| 女性の健康の包括的支援実用化研究事業                      |
| 難治性疾患等実用化研究事業                           |
| i. 腎疾患実用化研究事業                           |
| ii. 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） |
| iii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）    |
| 慢性の痛み解明研究事業                             |
| 長寿科学研究開発事業                              |
| 障害者対策総合研究開発事業の一部                        |
| エイズ対策実用化研究事業                            |
| 肝炎等克服実用化研究事業                            |
| 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業             |

## 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

### ・地球規模保健課題の現状（研究事業以外の施策を含む。）

近年、世界的な高齢化や疾病構造の変化に伴い、従来の感染症や母子保健分野の対策に加え、非感染症や「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成」が新たな国際保健課題となっている。

このような国際状況の中、我が国の高齢化対策やユニバーサル・ヘルス・カバレッジに関する取組については、世界各国から大いに注目を集めている。また、我が国は、地球規模の保健課題について、国際社会における保健医療政策策定への関与、我が国の技術・経験の途上国への移転、あるいは有為な人材育成等により積極的に貢献することが求められており、それらに資する研究が必要となっている。

### ・地球規模保健課題解決推進のための研究開発事業の方向性

地球規模の保健課題についての現状を踏まえ、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、WHO 等の国際機関と適宜連携しながら我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成・提案する研究を支援していく。また、課題解決に資する基礎的知見を集める観点から、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の標準化に関する研究も実施していく。

### ・研究事業全体の目標と成果

地球規模保健課題解決推進のための研究開発事業では、我が国の知見や技術を移転し、開発途上国の健康向上を図るとともに、国際機関等における規範設定に資するための成果を創出していくことを目指す。具体的には、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成の在り方等の検討を行い、我が国の地球規模の保健課題に対する貢献がより効果的で国際レベルにおいて存在感を発揮できるものとなるよう、体系的・戦略的な国際協力政策を取りまとめていくことを目標とする。

## 2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ① 保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標を踏まえた疾病等に関する研究

### (2) 目標

2000年9月に採択された「国連ミレニアム宣言」等に基づき、国連ミレニアム開発目標（Millennium Development Goals; MDGs）が2001年にまとめられた。MDGsの達成期限が2015年に迫る中、2015年以降の国際目標としてのポストMDGs設定に向けた議論が開始されている。MDGsの中でも保健分野は特に遅れているとされ、2015年以降も引き続き取り組みが必要とされる。一方で、非感染性疾患を始めとする新たな保健課題も出現し、2015年以降はより広い保健課題に取り組む必要性がある。

このような状況を踏まえ、2015年以降の国際的な保健課題克服に向けた各国の状況の調査や国際機関等との連携の検討、エビデンスの収集、疾病の原因・予防法の検討及び治療法・診断法の標準化等に関する研究等を実施し、成果を報告書に取りまとめる。

### (3) 求められる成果

報告書本体（2015年以降の国際的な保健課題克服に向けた国際目標の設定や取組の方向性を見据えて取りまとめた成果が期待される）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間5,000～10,000千円程度※  
（間接経費を含む。）  
研究実施予定期間：1～3年間程度  
新規採択課題予定数：一般公募型として1～3課題程度  
若手育成型として1課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

地球規模の保健課題に関する研究実績を有する様々な専門家（国際保健学、感染症学、母子保健学、生活習慣病対策、公衆衛生等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## **成育疾患克服等総合研究事業**

### **1. 研究事業の方向性**

#### **・ 成育疾患の現状（研究事業以外の施策を含む。）**

子ども・子育ての分野においては、社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。これに合わせて、成育疾患の予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的とした研究が特に必要である。

#### **・ 成育疾患に対する研究事業の方向性**

成育疾患克服等総合研究事業においては、成育疾患の予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的としている。

これらを達成するため、①母性に係る疾患に関する研究 ②生殖補助医療等に関する研究 ③妊娠・出産期の母児の疾患に関する研究 ④先天性の疾患や新生児期・乳児期の疾患に関する研究 ⑤小児の慢性疾患や遺伝性疾患に関する研究を中心に研究を推進し、成育疾患の診断・治療・予防法の確立を通じて、成育疾患の克服を目指す。また、成育疾患に関する研究体制の整備や、国内・国際共同研究の推進に資する研究にも取り組む。

#### **・ 研究事業全体の目標と成果**

成育疾患の診断・治療・予防法の確立を通じて、成育疾患の克服を目指す。

平成 27 年度は、特に先天性の疾患や新生児期・乳児期の疾患に関する研究及び小児の慢性疾患や遺伝性疾患に関する研究、成育疾患に関する研究体制の整備や国内・国際共同研究の推進に資する研究を重点的に推進する。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ① 母子保健領域における国際的動向を踏まえた予防方法や治療方法の開発及び情報発信等に関する研究

### (2) 目標

成育医療・母子保健領域における科学的根拠に基づいた治療法の開発や費用対効果の高い診療等を実現する。

### (3) 求められる成果

- ・コクラン共同計画の手法に則った母子保健、成育医療における系統的レビューの実施
- ・母子保健政策への科学的根拠の提供
- ・成育医療への最新の科学的根拠の提供

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間、10,000 千円程度（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・疫学等の様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・情報発信をする体制が構築されていること。
- ・国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ② 乳幼児期の健康診査を通じた新たな保健指導手法等の開発のための研究

### (2) 目標

乳幼児期の健康診査を通じて、適切な支援を実施するため、新たな保健指導手法等を用いた乳幼児健診のモデルを提示する。

### (3) 求められる成果

- ・ 新たな保健指導手法等の検討
- ・ 新たに開発された保健指導手法等を用いた健診事業の検討
- ・ 標準となる問診項目の利用状況及び有効性等の評価
- ・ 上記を踏まえた地域の特性に応じた乳幼児健診モデルの提示

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、10,000 千円程度（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・ 乳幼児に対する健康診査や保健指導の専門家が配置されていること。
- ・ 健診等のデータを評価・解析する専門家が配置されていること。
- ・ 開発した乳幼児健診のモデルを運用するための体制があること
- ・ これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。

## 2-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ③ 乳幼児の疾患疫学を踏まえたスクリーニング等の効果的实施に関する研究

### (2) 目標

乳幼児期における疾患スクリーニングの検査方法等について、効果的な実施方法を提案する。

### (3) 求められる成果

- ・乳幼児期の眼・耳鼻咽頭・心臓・泌尿器・股関節の疾患及び悪性腫瘍等の発生状況及び治療状況に関する疫学的評価
- ・乳幼児に対して行われるスクリーニング検査等の効果の評価
- ・今後必要となる乳幼児期のスクリーニング検査及び健康診査の効果的方法の提案

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間、10,000 千円程度（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・各臓器や疾患の様々な専門家が配置されていること。
- ・ガイドラインの利用者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること（関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等）
- ・「乳幼児の疾患疫学を踏まえたスクリーニング及び健康診査の効果的实施に関する研究」（平成25～26年度）における検討状況を熟知し、新たな知見を生み出すことができる可能性が高い課題を優先的に採択する。

## 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

### 1. 研究事業の方向性

#### ・研究事業の現状

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占めており、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められている。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた。本研究事業では、健康日本 21（第二次）や「日本再興戦略」改訂 2014 で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。

#### ・研究事業の方向性

本研究事業では、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期治療を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すといった基本的な重要事項に加えて、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった新たな研究を推進していくため、以下の 3 分野について具体的研究事項を着実に推進していく。

##### 分野 1. 健康づくり分野

- ア. 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究
- イ. 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究
- ウ. 社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上に関する研究
- エ. 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する研究
- オ. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

##### 分野 2. 健診・保健指導分野

- ア. 健診に関する研究
- イ. 保健指導に関する研究

##### 分野 3. 生活習慣病対策分野

- ア. 循環器疾患（脳卒中を含む。）対策に関する研究
- イ. 糖尿病対策に関する研究

ウ. その他生活習慣病対策に関する研究

#### ・ 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、健康日本 21（第二次）や「日本再興戦略」改訂 2014 で掲げられている健康寿命の延伸を目指し、かつ健康寿命延伸産業や医療関連産業の拡大を図るため、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発、社会環境の改善等の革新的研究を推進し、生活習慣病の発症予防、重症化予防をさらに推進する他、本研究事業で体系的に取得した科学的根拠が、新たな社会システムや産業を創出するためのシーズとなることを目標とする。

## 2-1 公募研究課題

### 分野1. 健康づくり分野

#### ア. 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究

##### (1) 研究課題名

- ① 離島・農村で実施可能な循環器疾患等の予防手法の開発に関する研究

##### (2) 目標

本研究事業では、日本国内のいくつかの離島・農村の健康づくりの現状を把握・分析することを通して、限られた人員で実施可能な効果的な健康づくりの在り方について、平成29年度末までに市町村自治体の健康づくり担当者を対象としたガイドラインを開発することとする。その際、当該地域で行われている地域ベースの循環器疾患発症登録を行いながら、危険因子動向のみならず、循環器疾患（脳卒中、心筋梗塞等）の発症まで視野にいたした上で、効果的な健康づくりの在り方について検討することとする。

##### (3) 求められる成果

- ・ガイドライン本体（離島・農村で実施可能な効果的な健康づくりの方法、健康づくりの効果を把握するアセスメント・モニタリングのための評価指標及びその測定方法の紹介、好事例などを含むこと。）  
なお、ガイドラインの作成にあたっては、地域の健康づくりに深く関わる学会と連携をとり、議論を得ることが望ましい。
- ・ガイドラインの記載事項のエビデンス（評価指標等の信頼性・妥当性等）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）
- ・地域ベースの循環器疾患発症登録のデータに基づいた当該地域の循環器疾患発症率のデータ等

##### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、8,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。

- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること。
- ・ 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・ 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。
- ・ その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・ 健康づくりに関連する専門家（公衆衛生学（健康づくり分野を含む。）、疫学、循環器疾患発症登録の専門家等）を確保する等、本研究を遂行するための研究体制が整備されていること。

## 2-2 公募研究課題

### 分野1. 健康づくり分野

#### オ. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

##### (1) 研究課題名

- ② 公共的な空間におけるたばこ等から生じる有害物質による健康障害の予防法の開発に関する研究

##### (2) 目標

本研究事業では、公共的な空間（職場・飲食店・行政機関・医療機関を含む。）における受動喫煙防止対策について、都道府県たばこ対策担当者等より、受動喫煙防止対策の現状と課題についての情報収集を行い、また、たばこ煙に関する環境測定を行い、実際に当該空間における受動喫煙の度合いを測定する。その結果を踏まえて、平成29年度末までに施設管理者が利用することを念頭においた、受動喫煙防止対策を推進するためのガイドラインを策定する。

##### (3) 求められる成果

- ・ガイドライン（受動喫煙を防止可能な環境基準、アセスメント・モニタリングのための評価指標及びその測定方法、受動喫煙防止対策の好事例などを含むこと。）
- ・ガイドラインの記載事項のエビデンス（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。）
- ・公共的空間における受動喫煙防止対策の進捗状況に関するデータ等（特に都道府県の庁舎の受動喫煙の実態。）等

##### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、10,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・これまでで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。

- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること。
- ・ 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・ その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・ 受動喫煙防止対策に関連する専門家（たばこ対策、環境測定、たばこの成分分析の専門家等）を確保する等、本研究を遂行するための研究体制が整備されていること。

## 2-3 公募研究課題

### 分野2. 健診・保健指導分野

#### ア. 健診に関する研究

##### (1) 研究課題名

- ③ 疾病が疑われる者を対象とした医療機関受診率向上のための新規技術による手法の開発に関する研究

##### (2) 目標

平成28年度末までに、健康増進事業において実施される検診（がん検診、骨粗鬆症検診、歯周疾患検診等）の実施実態について調査を行い、検診の実施実態についての基礎データを収集する。また、健康診査等の精度の向上を図るためにも、要精検者については検診結果を効果的に医療に繋げる必要があるため、「要精検者の医療機関受診率向上」のためのガイドラインを作成する。

##### (3) 求められる成果

- ・健康増進事業において実施される検診の実施実態についての調査結果一覧  
各市町村における検診実施の有無、実施方法、受診者数、検診時における保健指導方法（集団・個別指導、パンフレット配布等）、要精検者数とその後の医療機関受診状況の把握の有無、要精検者への具体的な受診勧奨方法、都道府県への情報提供内容等の調査結果を含む。
- ・「要精検者の医療機関受診率向上」のためのガイドライン  
なお、ガイドラインの作成にあたっては、公衆衛生、がん、骨粗鬆症、歯周病の関係学会と連携をとり、議論を得ることが望ましい。

##### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、8,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長2年度 平成27年度～平成28年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載するこ

と。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること。

- ・ 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・ その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・ 公衆衛生学の専門家、保健所や自治体等で実務経験のある保健師等の確保等、本研究を遂行するための研究体制が整備されていること。

## **腎疾患実用化研究事業**

### **1. 研究事業の方向性**

#### **・ 現状**

我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向にあり、死因の第8位を占め、国民の健康に重大な影響を及ぼしている。腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（CKD）は、患者数が約1330万人、成人の8人に1人がCKD患者とも言われている。そのうち、透析医療の患者は毎年1万人ペースで増加しており、平成24年末において透析患者数は31万人を越え、総医療費は1兆3000億円以上（国民医療費の約4%）とも言われ、医療経済に与える影響も甚大である。

透析患者のうち糖尿病性腎症が原因である割合は44%以上を占め、糖尿病患者の増加に伴い、我が国のCKD患者は年々増加傾向にあり、また高齢化に伴い高血圧が原因の腎硬化症が占める割合も12%以上と増加し続けている。腎疾患の発症・進展予防対策を強化し、透析導入患者数を抑制することは喫緊の課題となっており、今後は糖尿病・高血圧を含めた生活習慣病対策や腎移植の推進等も含めた各方面と連携した多面的な対策が必要とされる。厚生労働省においては、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止するための取組等について検討を行い、「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書を取りまとめた。腎疾患対策研究事業については、本報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成21年度からCKDの病態解明を始め、CKDの普及啓発等の社会システムの在り方も含めた研究を実施しているところであり、本事業の研究成果によって、我が国のCKD対策の推進に寄与するものと期待される。

#### **・ 研究事業の方向性**

慢性腎臓病（CKD）の病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行い、予防・診断・治療法開発につながる知見の集積とガイドラインの作成・更新を行い、我が国のCKD対策の向上のため研究を推進することが必要である。

#### **・ 研究事業全体の目標と成果**

国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究の一層の充実を図るため、エビデンスに基づくガイドラインの作成および更新並びに病態の解明及び治療法開発を行い、新規透析導入患者数の減少を目標とする。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ① 慢性腎臓病（CKD）患者に対する人工透析導入への進展予防法開発に関する研究

### (2) 目標

これまで不可逆性であると考えられてきた腎機能障害の進展素因についての病態解明を行い、さらなる腎機能異常の早期発見、早期治療、重症化予防のための診断法及び治療法の開発、あるいはそれに資するシーズの発見。

### (3) 求められる成果

診断法開発の研究課題の場合は、エビデンスに基づく診断法とそのエビデンスとなる研究班が作成あるいは収集した原著論文等。

治療法開発の課題については、進捗状況に応じて、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間、上限 20,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数：5～6 課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. 最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10 年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物（疾患モデルやシーズなど）が提出できるかを明らかにすること。
  - II. 治療法開発研究においては、治験を視野に含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。
  - III. 治験を実施する場合には、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。
  - IV. 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。
- ※ I については必須として、他のものについても可能な限り満たすこと。

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ② 慢性腎臓病（CKD）患者に対する診療ガイドライン作成・更新に資する研究

### (2) 目標

CKD患者の人工透析導入への進展予防のためには、CKDにいたる前の糖尿病や高血圧のコントロールを行うことが重要であり、糖尿病、高血圧、CKD、透析、腎移植に関わる各診療科間での連携が必要とされる。各診療科が総合的に連携を取りCKD重症化予防対策を効率的・効果的に推進するためのエビデンスに基づく橋渡しガイドラインの作成あるいは、既存のガイドラインの有効性の検証とその改訂を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・エビデンスに基づく新規ガイドラインあるいは改訂版ガイドライン。（アセスメント・モニタリングのための評価指標及びその測定方法、現状のレベル別の介入方法などを含むこと。）
- ・上記ガイドラインの記載事項のエビデンスレベル（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）

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間、上限 25,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1 課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. 診療科ごとに当該疾患を担当する分担研究者名（研究代表者を含む。）が明記されていること。
- II. ガイドラインの作成・改正等の現状と最終到達目標について明記した上で、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
- III. 主たる関連学会との連携が取れていること。特に、診療ガイドライン作成及び改正にあたっては、主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。

- IV. その際、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づき作成されたガイドラインであることが望ましい。
- V. 研究成果を患者及び国民に広く普及すること。具体的には、研究班のホームページや関連学会のホームページ等において印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とし、日本語で国民にわかりやすく公表すること。（ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない。）
- VI. また、国民向けの成果報告会を開催することも推奨する。

## **免役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. 研究事業の方向性**

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、関節リウマチ等の何らかの免役アレルギー疾患を有する患者は国民の半数以上に上り、増加傾向にある。また、免役アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとはいえず、根治的な治療法が確立されていないため、免役アレルギー疾患患者の長期的な QOL の低下を招いている。

アレルギー疾患対策基本法が成立し、その中でもアレルギー疾患の本態解明、革新的なアレルギー疾患の治療に関する方法の開発に資する研究が促進され、成果が活用されるよう必要な施策を講じることとされている。

#### **・免疫アレルギー疾患に対する研究事業の方向性**

従来から行われていた病因・病態の解明等に関する研究を進めるとともに、根治的治療等などの研究を進め、患者の QOL の維持・向上を図ることを目指す。

#### **・研究事業全体の目標と成果**

免役アレルギー疾患は小児から成人まで、かつ多臓器に症状がわたることから、これらを多角・横断的に研究してきたが十分ではなく、引き続き免役システム、病態を解明するとともに、生活環境確保や抗炎症剤などの対処療法ではなく、根治的治療法の確立を目指す研究について採択する。

平成 23 年 8 月にまとめられたリウマチ・アレルギー対策委員会の報告書においては、特に難治性アレルギー疾患患者に対する有効な治療法の開発等、リウマチについては、関節の破壊を阻止するための治療法、関節破壊に伴う日常生活の活動性の低下を改善させるための有効な治療薬の開発を優先することが明言されており、これらの研究を推進する。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ① 難治性アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究

### (2) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 17,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度※

新規採択課題予定数：①～③あわせて 8 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

アナフィラキシーを含む難治性アレルギー疾患が、発症・難治化するメカニズムを、病因・病態を遺伝的要素・環境的要素・細菌叢などを含めて総合的に解明を行う研究であること。また、それらの病因・病態に基づいた発症予防法、重症化しないための自己管理法及び新規治療法の開発を期待できる研究を優先的に採択する。

#### <研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 「9. 期待される成果」に、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(ア)及び(イ)の項目に該当する論文（全文）の写しを添付した研究計画書を提出すること。

(ア)申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(イ)申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。

ウ．申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。

エ．法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

オ．特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（４）応募に当たっての留意事項オ．研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

カ．介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を添付すること。

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ② 難治性アレルギー疾患の新規創薬・予防法・治療法・自己管理法（治療法等）  
開発等研究

### (2) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 17,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度※

新規採択課題予定数：①～③あわせて 8 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

難治性アレルギー疾患の既知の病因・病態や薬剤を踏まえ、できるだけ多くの疾患の病勢のコントロールを目指し、研究機関に確実な成果を期待できる研究であること。特に花粉症、アナフィラキシーを伴うアレルギー疾患患者に対する有効な治療法等の開発を優先的に採択する。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 「9. 期待される成果」に、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(ア)及び(イ)の項目に該当する論文（全文）の写しを添付した研究計画書を提出すること。

(ア)申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(イ)申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。

ウ．申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。

エ．法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

オ．特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（４）応募に当たっての留意事項オ．研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

カ．介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を添付すること。

## 2-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ③ その他免疫アレルギー疾患の根治的創薬等研究

### (2) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 17,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度※

新規採択課題予定数：①～③あわせて 8 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

免疫アレルギー疾患の根治まで期待できる何らかの根拠があり、具体的な疾患を標的としうる革新的な治療法の確立を目指す研究であること。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 「9. 期待される成果」に、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(ア)及び(イ)の項目に該当する論文（全文）の写しを添付した研究計画書を提出すること。

(ア) 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(イ) 申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。

ウ. 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。

エ．法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

オ．特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ 応募に関する諸条件等（４）応募に当たっての留意事項オ．研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

カ．介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を添付すること。

---

## 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）

### 1. 研究事業の方向性

#### ・ 現状

移植医療のうち、臓器移植については、臓器移植については、臓器移植改正法の施行を契機に脳死下の臓器提供が増加し、社会的に関心の高い事項となっている。また、造血幹細胞移植についても、平成26年1月に定められた「造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」に基づき、病気の種類や病状にあった最適な移植が行われるとともに、患者の生活の質の改善が図られるよう、造血幹細胞の提供に携わる事業者等の様々な関係者の取組が進められている

#### ・ 研究事業の方向性

移植医療分野では、臓器移植、造血幹細胞移植及び組織移植について、安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発に関する研究を推進する。

#### ・ 研究事業全体の目標と成果

提供者の意思を最大限尊重するための効果的な臓器移植や、国による造血幹細胞移植に関する研究成果の普及等、国や関係者が関連法令に規定された取組を着実に進めることを目的にする。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ① 造血幹細胞移植の移植成績の向上並びに安全な移植の実施に関する研究

### (2) 目標

造血幹細胞移植の移植成績の向上並びに安全な移植の実施に関する研究であること。  
研究対象、研究規模、研究デザインが明確になっており、診療ガイドラインやマニュアル等としての臨床に反映可能な研究を対象とし、血縁間の HLA 不適合移植に係る研究課題を優先的に採択する。

### (3) 求められる成果

- ・エビデンスに基づく新規ガイドラインあるいは改訂版ガイドライン作成に資する、画期的なクリニカルパス（クリティカルパス）等治療方針（アセスメント・モニタリングのための評価指標及びその測定方法、現状のレベル別の介入方法などを含むこと）
- ・上記治療方針、既存の治療方針それぞれのエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が開発した治療方針に係る原著論文、研究班で収集した論文集等）

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模：①、②いずれも1課題当たり年間10,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題。

### (5) 採択条件

- Ⅰ. 対象とする疾患に係る、主たる関連学会との連携が取れていること。特に、診療ガイドライン作成及び改正にあたっては、主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
- Ⅱ. 関係学会と調整のうえ、対象とする疾患に係る診療ガイドラインの作成・改正等の現状と最終到達目標について明記した上で、ガイドラインの作成・改正にあたっての研究成果の位置づけや、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
- Ⅲ. その際、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づき作成されたガイドラインであることが望ましい。

- IV. 研究成果を患者及び国民に広く普及すること。具体的には、研究班のホームページや関連学会のホームページ等において印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とし、日本語で国民にわかりやすく公表すること。（ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない。）
- V. 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できることが望ましい。

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ② 臓器移植または組織移植の移植成績の向上又は安全な移植の実施に関する研究

### (2) 目標

臓器移植または組織移植の移植成績の向上又は安全な移植の実施に関する研究であること。研究対象、研究規模、研究デザインが明確になっており、診療ガイドラインやマニュアル等としての臨床に反映可能な研究を対象とし、し、近年増加しているマージナルドナーの定義と対策及び安全な利用について、わが国のガイドラインを作成する研究や臓器移植と組織移植の相互連携のあり方に関するマニュアル作成などを優先的に採択する。

### (3) 求められる成果

- ・エビデンスに基づく新規ガイドラインあるいは改訂版ガイドライン作成に資する、画期的なクリニカルパス（クリティカルパス）等治療方針（アセスメント・モニタリングのための評価指標及びその測定方法、現状のレベル別の介入方法などを含むこと）
- ・上記治療方針、既存の治療方針それぞれのエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が開発した治療方針に係る原著論文、研究班で収集した論文集等）

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模：①、②いずれも1課題当たり年間10,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題。

### (5) 採択条件

- I. 対象とする疾患に係る、主たる関連学会との連携が取れていること。特に、診療ガイドライン作成及び改正にあたっては、主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
- II. 関係学会と調整のうえ、対象とする疾患に係る診療ガイドラインの作成・改正等の現状と最終到達目標について明記した上で、ガイドラインの作成・改正にあたっての研究成果の位置づけや、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。

- Ⅲ. その際、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づき作成されたガイドラインであることが望ましい。
  - Ⅳ. 研究成果を患者及び国民に広く普及すること。具体的には、研究班のホームページや関連学会のホームページ等において印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とし、日本語で国民にわかりやすく公表すること。（ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない。）
  - Ⅴ. 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できることが望ましい。
-

## 慢性の痛み解明研究事業

### 1. 研究事業の方向性

#### ・ 現状（研究事業以外の施策を含む。）

痛みは体の異常を知らせる警告反応として重要な役割を果たしているが、慢性化することで、身体的のみならず、精神心理的、社会的な要因が複雑に関与し、著しい生活の質の低下を招く。また、痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も整っていない。こういった背景のもと、「慢性の痛みに関する検討会」においても、慢性の痛みに関する現状を把握する必要性が述べられ、痛みの病態解明、評価法の確立等に取り組むべきであると提言され、それを受けて平成 23 年度より総合的な研究開発を推進している。

#### ・ 研究事業の方向性

慢性の痛みという症状に着目して、本研究事業の成果により、痛みの発生機序の解明、それに基づいた治療法の開発等を行う事でより良い医療の提供等を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる研究が必要である。（ただし、効率的な研究の実施のため、がん性疼痛など既に取組がなされているものは、本事業の対象としない。）

#### ・ 研究事業全体の目標と成果

本研究事業においては、原因がわからなくて対応に苦慮する痛みや、ある程度はつきりしている原因であっても適切な対応を行っているにもかかわらず残存する痛みを対象に、画期的治療法を開発する上での客観的指標に基づく介入群の設定あるいは治療法に資するシーズを発見することを目標とする。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ① 難治性の慢性の痛みを呈する疾患の病態解明・診断方法・治療法開発に関する研究

### (2) 目標

原因や病態が解明されていない慢性の痛みを呈する疾患、あるいは原因があるわかっていても治療が困難である慢性の痛みを呈する疾患に対して、効果的な治療法開発を行う上での客観的指標に基づく介入群の設定や診断方法、および病態や疼痛の機序の解明のための疾患モデル、または治療法に資するシーズを発見することを目標とする。なお1課題は、「国民生活基礎調査」で有訴率が上位の腰痛や関節痛といった筋骨格疾患由来の慢性の痛みの治療法開発に資する研究を採択する予定である。

### (3) 求められる成果

治療法開発に資するエビデンスに基づく、客観的指標を用いた適切な介入群や診断方法。またそれらのエビデンスとなる研究班が作成あるいは収集した原著論文等。

治療法開発に関しての課題は、治療法に資するシーズであることを示す研究者等による原著論文、研究課題の進捗状況に応じて、病態解明のための疾患モデル、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間、上限 7,500 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数：2 課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

I. 最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的

な目標とともに、10年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物（疾患モデルやシーズなど）が提出できるかを明らかにすること。

Ⅱ．国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。

※Ⅰについては必須として、Ⅱについても可能な限り満たすこと。

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ② 複合性局所疼痛症候群の効果的な治療法を確立する研究

### (2) 目標

神経因性疼痛の1つである複合性局所疼痛症候群（CRPS）について、画期的な治療法に資するシーズの発見を目標とする。

### (3) 求められる成果

治療法開発に資するエビデンスに基づく、客観的指標を用いた適切な介入群や診断方法。またそれらのエビデンスとなる研究班が作成あるいは収集した原著論文等。

治療法開発に関しての課題は、治療法に資するシーズであることを示す研究者等による原著論文、研究課題の進捗状況に応じて、病態解明のための疾患モデル、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間、上限 7,500 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

I. 最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10 年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物（疾患モデルやシーズなど）が提出できるかを明らかにすること。

II. 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。

※ I については必須として、II についても可能な限り満たすこと。

## 障害者対策総合研究開発事業の一部

### 1. 研究事業の方向性

#### ・現状（研究事業以外の施策を含む。）

障害保健福祉施策においては、障害者（障害児も含む。）がその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、総合的な支援が推進されているところである。そこで、本研究事業においては、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組む。

本研究事業である「障害者対策総合研究開発事業」は、（ア）身体・知的等障害分野、（イ）感覚器障害分野、（ウ）精神障害分野、（エ）神経・筋疾患分野より構成されており、総合的な研究開発を推進することとされているが、（ウ）については「7. 脳とこころの健康プロジェクト」を参照されたい。また、平成27年度においては、（ア）身体・知的等障害分野、（エ）神経・筋疾患分野の研究について、公募を実施する。

なお、本研究事業の研究成果は、随時、臨床現場や行政施策に反映され、今後の障害者施策の充実に貢献することを想定している。

#### ・研究事業の方向性

##### （ア）身体・知的等障害分野

身体及び知的等の障害分野においては、障害者の総合的な保健福祉の向上のための研究開発に加え、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去につながる技術開発が必要である。

##### （エ）神経・筋疾患分野

様々な神経・筋疾患分野（難治性疾患克服研究事業、及び慢性の痛み対策研究事業の対象疾患は対象外とし、長期療養が必要であるため日常生活への支障が大きい長期慢性内因性疾患を取り扱う課題を優先的に採択する。）における研究開発を進めることで、これまで原因が明らかにされていない多くの神経・筋疾患分野における病態解明に基づく治療法の開発等が必要である。

#### ・研究事業全体の目標と成果

##### （ア）身体・知的等障害分野

身体及び知的等の障害分野においては、障害者の総合的な保健福祉の向上のための研究開発に加え、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去につながる

る技術開発が必要であり、脳性麻痺や脳卒中等による障害者の地域生活を支援するための機能支援機器の開発を行うことを目標とする。

(エ) 神経・筋疾患分野

本分野においては、神経・筋疾患（難治性疾患克服研究事業、及び慢性の痛み対策研究事業の対象疾患は対象外とし、長期療養が必要であるため日常生活への支障が大きい長期慢性内因性疾患を取り扱う課題を優先的に採択する。）をターゲットとし、平成 29 年度末までに、画期的治療法を開発する上で 1 課題につき 1 つ以上の客観的指標に基づく介入群の設定、あるいは 1 課題につき 1 つ以上の治療法に資するシーズを発見することを目標とする。

## 2-1 公募研究課題

### (ア) 身体・知的等障害分野

#### (1) 研究課題名

- ① 脳性麻痺や脳卒中等による障害者の地域生活を支援するための機能支援機器の開発に関する研究

#### (2) 目標

研究期間内において、脳卒中や脳性麻痺等による障害者の地域生活を支援するための機能支援機器の開発を1件以上行うこと。

#### (3) 求められる成果

機能支援機器の開発（試作品、性能評価、効果評価、安全評価等）。

#### (4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模：1課題当たり年間、10,000千円程度※（間接経費を含む。）
- ・研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数：1課題程度※

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

#### (5) 採択条件

- I. 年度ごとの達成目標を記載した研究ロードマップを研究計画書に明示すること。
- II. 研究開発の対象となる機器が、全く同一の機能、形態の製品が存在しないという新規性、技術開発要素を持っていること。
- III. 利用者ニーズに適合し、研究開発要素を有するものであること。
- IV. 将来的には実用化に繋がるものであり、自立支援、社会参加支援、身体代替機能の向上等の具体的な効用が期待できること。
- V. 研究費の効率的な活用の観点から、難治性疾患実用化研究事業等の研究対象である課題については、原則として、本研究事業の対象とはしない。

## 2-2 公募研究課題

### (エ) 神経・筋疾患分野

#### (1) 研究課題名

- ② 慢性疲労症候群の治療法開発に資する研究

#### (2) 目標

画期的な治療法を開発する際の適切な客観的な介入群について国内外の知見も参考にしながら設定した上で、患者の QOL に着目も配慮した効果的な治療法の実現を行う事。

#### (3) 求められる成果

治療法開発に資するエビデンスに基づく、客観的指標を用いた適切な介入群およびそのエビデンスを示す資料。

治療法開発に関しての課題は、各研究課題の進捗状況に応じて、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

#### (4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模：1 課題当たり年間、10,000 千円程度（間接経費を含む。）
- ・研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度
- ・新規採択課題予定数：1 課題程度※

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

#### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. 最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10 年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物（疾患モデルやシーズなど）が提出できるかを明らかにすること。
- II. 治療法開発研究においては、治験を視野に含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。

Ⅲ. 治験を実施する場合には、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。

Ⅳ. 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。

※Ⅰについては必須として、他のものについても可能な限り満たすこと。

## 2-3 公募研究課題

### (エ) 神経・筋疾患分野

#### (1) 研究課題名

- ③ 神経・筋疾患の治療法に対する病態解明・治療法開発に関する研究

#### (2) 目標

平成 29 年度末までに、神経・筋疾患（難治性疾患克服研究事業、及び慢性の痛み対策研究事業の対象疾患は対象外とし、長期療養が必要であるため日常生活への支障が大きい長期慢性内因性疾患を取り扱う課題を優先的に採択する。）をターゲットとし画期的治療法を開発する上での客観的指標に基づく介入群の設定あるいは治療法に資するシーズを発見することを目標とする。

#### (3) 求められる成果

治療法開発に資するエビデンスに基づく、客観的指標を用いた適切な介入群およびそのエビデンスを示す資料。

治療法開発に関しての課題は、各研究課題の進捗状況に応じて、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

#### (4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模：1 課題当たり年間、上限 10,000 千円程度（間接経費を含む。）
- ・研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度
- ・新規採択課題予定数：1～2 課題程度※

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

#### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. 最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあつて、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10 年単位の長期的な目標について

てもいつまでにどのような成果物（疾患モデルやシーズなど）が提出できるかを明らかにすること。

Ⅱ．治療法開発研究においては、治験を視野に含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。

Ⅲ．治験を実施する場合には、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。

Ⅳ．国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。

※Ⅰについては必須として、他のものについても可能な限り満たすこと。

## エイズ対策実用化研究事業

### 1. 研究事業の方向性

#### ・日本における HIV/エイズの現状（研究事業以外の施策を含む。）

近年の我が国における新規 HIV 感染者・エイズ患者数は依然として減少傾向を示さず、エイズを発症して初めて HIV 感染が判明する者の割合は 3 割程度のまま推移している。感染者本人の生命予後と二次感染拡大防止の観点からは HIV 感染の早期発見・早期治療の推進が喫緊の課題となっているが、ここ数年、保健所等における無料 HIV 抗体検査数は年間 13 万件程度に留まっている。治療薬の進歩により、HIV に感染してもその後のエイズ発症を抑制することが可能となってきたが、HIV 感染症自体は治癒することはなく、長期の薬剤服用が必要となる。治療薬が進歩する一方で、薬剤耐性ウイルスの出現という新たな課題も生じており、HIV 感染者においては、薬剤耐性ウイルス出現を防ぐために服薬遵守が求められるが、その達成は容易ではない。また HIV 感染に伴う合併症をどのように制御するかも課題となっている。これらの課題に対応するべく、ワクチンや新規治療薬開発に加え、HIV 検査・診療体制や服薬遵守の向上のための研究の推進が必要である。

#### ・ HIV/エイズに対する研究事業の方向性

上記の現状を踏まえ、本事業においては、ワクチン開発を推進するとともに、ウイルスの機能や構造から病原性の解明を進めることで HIV 感染及びそれに伴う合併症について新規治療戦略の開発を目指す。また早期発見・早期治療のために、各種検査法についての評価を行い、検査・診療体制の充実を目指す。薬剤耐性ウイルスに対しては新規治療薬開発とともに、薬剤耐性ウイルス出現を抑制する手段として服薬遵守率向上のための効果的なアプローチの開発を行う。

#### ・ 研究事業全体の目標と成果

エイズ対策実用化研究事業では、平成 29 年度末までに、HIV の病原性や各種病態について解明を進め、動物モデル開発を推進するとともに、ワクチン・新規治療戦略について多施設合同臨床試験を実施する。また各種検査法の開発/評価を行い、検査・診療体制の整備を進める。服薬遵守について効果的な介入法の開発を行い、介入前の実態を明らかにした上でその介入効果につき評価を行う。日本発の新規ワクチン・治療薬や情報を海外に向けて発信することを目指す。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ① HIV 感染症の治癒に結びつく新規治療戦略に関する研究

### (2) 目標

平成 29 年度末までに、HIV 感染症の治癒に結びつく新たな治療戦略について、その治療効果、副作用、費用、医学管理的手法等の側面から検討を行うこと。特に、母子感染に着目し全国的な現状把握に基づく効果的な治療戦略の開発を行う研究について優先的に採択する。

### (3) 求められる成果

各研究内容に応じ、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題あたり上限 50,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

各研究内容に応じ、下記の条件等を明示すること。

- ・試験物に関連する知的財産権を保有していること（特許公報等）
- ・開発段階の前段階を達成していること（治験開始を目標とする場合は、非臨床試験総括報告書、治験薬 GMP 製造した製剤の確保・提供を証明する書類、医師主導治験実施計画書、PMDA が実施する薬事戦略相談などの結果や経過を示す書類等）
- ・施設・設備（データセンター、サンプルセンター等）が整備されていること（所属研究機関の使用許可証、外部業者との契約書等）
- ・スタッフ（生物統計家等）が配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）

- ・体制が整備されていること（治験に関連する各種手順書、患者のリクルート、モニタリング、監査、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していること、を示す書類等）

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

② HIV 感染症の合併症の予防・治療に関する研究

### (2) 目標

平成 29 年度末までに、HIV 感染症に合併しうる病態について、新たな予防法及び治療法を開発し、その効果、副作用、費用、医学管理的手法等の側面から検討を行う。特に血友病に着目した研究を優先的に採択する。

### (3) 求められる成果

各研究内容に応じ、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題あたり 年間 120,000 千円程度（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

各研究内容に応じ、下記の条件等を明示すること。

- ・試験物に関連する知的財産権を保有していること（特許公報等）
- ・開発段階の前段階を達成していること（治験開始を目標とする場合は、非臨床試験総括報告書、治験薬 GMP 製造した製剤の確保・提供を証明する書類、医師主導治験実施計画書、PMDA が実施する薬事戦略相談などの結果や経過を示す書類等）
- ・施設・設備（データセンター、サンプルセンター等）が整備されていること（所属研究機関の使用許可証、外部業者との契約書等）
- ・スタッフ（生物統計家等）が配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）
- ・体制が整備されていること（治験に関連する各種手順書、患者のリクルート、モニタリング、監査、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していること、を示す書類等）

## 2-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ③ HIV の病原性の解明及び病態を解析する研究

### (2) 目標

平成 29 年度末までに、感染者の検体や霊長類モデルを用いて、病態解析や宿主自然免疫能、獲得免疫能の解析を行い、新たな治療開発に資することを目標とする。

### (3) 求められる成果

各研究内容に応じ、国内外における知的財産の取得、専門学術誌への論文掲載等による国際評価、国内外データベースへの成果登録等。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題あたり上限 50,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件 ( ( ) 内は条件を満たしていることを示す書類等)

各研究内容に応じ、下記の条件等を明示すること。

- ・施設・設備 (実験機器、動物実験施設、アイソトープ実験施設等) が整備されていること (外部業者との契約書等)
- ・スタッフ (生物統計家等) が配置されていること (研究分担者、研究協力者としての参加等)
- ・体制が整備されていること (感染実験等を所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していることを示す書類等)

## 2-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ④ エイズ予防ワクチンの開発に関する研究

### (2) 目標

平成 29 年度末までに、画期的なワクチン開発に資する候補物質の有効性を評価し、状況に応じて更なる臨床試験を開始する。引き続きワクチンの改良や、新たなワクチン開発の候補となる分子の検索を行う。

### (3) 求められる成果

各研究内容に応じ、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題あたり上限 50,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

各研究内容に応じ、下記の条件等を明示すること。

- ・試験物に関連する知的財産権を保有していること（特許公報等）
- ・開発段階の前段階を達成していること（治験開始を目標とする場合は、非臨床試験総括報告書、治験薬 GMP 製造した製剤の確保・提供を証明する書類、医師主導治験実施計画書、PMDA が実施する薬事戦略相談などの結果や経過を示す書類等）
- ・施設・設備（データセンター、サンプルセンター等）が整備されていること（所属研究機関の使用許可証、外部業者との契約書等）
- ・スタッフ（生物統計家等）が配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）
- ・体制が整備されていること（治験に関連する各種手順書、患者のリクルート、モニタリング、監査、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していること、を示す書類等）

## 2-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑤ HIV 検査に係る新規介入戦略に関する研究

### (2) 目標

平成 29 年度末までに、無症候の者に対する HIV 検査について、HIV 罹患者の把握や、精度・医療経済的観点から効率性の高い新たな検査手法の確立、または既存の検査の画期的なターゲティング、周知手法等の確立を行う。特に陽性者の適切な医療機関受診に資する画期的な検査結果の通知手法に着目した研究を優先的に採択する。

### (3) 求められる成果

各研究内容に応じ、新たな検査手法の確立、既存の検査の周知手法の確立、検査結果の通知手法の開発等。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題あたり上限 10,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件 ( ( ) 内は条件を満たしていることを示す書類等)

各研究内容に応じ、下記の条件等を明示すること。

- ・スタッフ (臨床医、社会学者、生物統計家等) が配置されていること (研究分担者、研究協力者としての参加等)
- ・施設・設備等の体制が整備されていること (外部業者との契約がある場合はその契約書等)
- ・研究計画書作成にあたっては、研究分野全体における当該研究の位置づけを示すとともに、法律 (薬事法等)、省令、指針等との関連性についても示すこと)

## 2-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

#### ⑥ 服薬コンプライアンス向上に関する研究

### (2) 目標

平成 29 年度末までに、服薬コンプライアンス向上のための効果的な介入法の開発を行った上で、国内の HIV 感染者に実際に介入を行った効果について評価を行う。その際、介入前の HIV 患者の実態を把握し、介入効果が明確に評価可能な計画を優先的に採択する。

### (3) 求められる成果

服薬コンプライアンス向上のための介入法の開発、及びその効果の実証（評価報告書作成）等。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題あたり上限 20,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数：1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

各研究内容に応じ、下記の条件等を明示すること。

- ・スタッフ（臨床医、社会学者、生物統計家等）が配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）
- ・施設・設備等の体制が整備されていること（外部業者との契約がある場合はその契約書等）

## **肝炎等克服実用化研究事業（肝炎等克服緊急対策研究事業）**

### **1. 研究事業の方向性**

#### **・ 肝炎対策の現状（研究事業以外の施策を含む。）**

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行し、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。この克服に向けた対策を総合的に推進することを目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて平成23年5月に告示された肝炎対策基本指針においても、国は肝炎対策を総合的に推進するため、適切な肝炎医療の推進や普及啓発等と並び、その基盤となる基礎・臨床・疫学研究等を推進することとされている。また、B型肝炎についてはいまだ治療成績が低く、平成24年度を初年度として取りまとめられた肝炎研究10カ年戦略における重要課題として、新たにB型肝炎実用化研究が盛り込まれ、別途研究が推進されているところである。以上のように、本研究事業では、国民の健康を保持する上での重要な課題である肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指し、肝炎に関する基礎・臨床研究等を総合的に推進している。

#### **・ 肝炎に対する研究事業の方向性**

肝炎に関連する研究開発においては、ウイルス因子や宿主因子の解析等による基盤技術の開発とともに、抗ウイルス治療に関する最新データの集積等により、テーラーメイド治療への活用、効率的な治療を促進する。また、線維化進展や脂肪性肝障害の合併などの新たな視点による肝病態、発がん因子等の解明や新規検査系、治療法の開発等により、さらなる肝炎医療の推進と向上を図る。並びに、これらの肝炎研究に携わる若手研究者の育成・活用に係る取組の充実・強化を図る。

#### **・ 研究事業全体の目標と成果**

肝炎研究10カ年戦略に基づき、本研究事業では、平成33年度末までに前述の各研究課題に取り組み、肝炎の予防、診断、治療について新たな知見の創出や実用化につながる新規技術を開発し、肝炎の治療成績や肝硬変・進行肝がんの生存率の改善に繋がる成果の獲得を目標とする。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ① 経口感染によるウイルス性肝炎の感染防止、病態解明、治療等に関する研究

### (2) 目標

経口感染する A 型及び E 型肝炎ウイルスについて、ウイルス学的検討や大規模かつ網羅的な臨床データを基盤として、感染防止、病態解明、遺伝的多様性及び治療法の開発等に関する研究を実施する。本研究により病原体・臨床情報の共有体制を確立し、適切な予防・診断・治療を効率的に推進するための最新データや、グローバルな対策の推進にも寄与する新たな予防・診断・治療法の開発に資する知見の創出を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ A 型及び E 型肝炎ウイルスの最新知見に基づく実態解明と、効率的な予防・治療のためのエビデンスを構築するための資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、39,000 千円程度※（間接経費を含む。）  
研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27～29 年度  
新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究班の報告を活用する者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究スタッフ（公衆衛生学の専門家等）が適切に配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）。
- ・ 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に提示すること。また、年度ごとの計画及び達成目標と、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること。
- ・ 各研究者の寄与を明確にするため、申請にあたっては各研究者が担当する研究内容や計画を具体的に提示すること。

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ② B型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立および長期経過・自然経過の検討に関する研究

### (2) 目標

B型肝炎ウイルスキャリアや既往感染者等におけるB型肝炎ウイルス再活性化等の多様な病態について、長期経過・自然経過の検討、再活性化に寄与する因子などの病態解明やその対策等に関する研究を実施し、B型肝炎ウイルス再活性化に対する新たな検査系の開発や、最新の知見に基づいた診療指針の確立を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・モニタリングのための評価指標及びその測定方法、病態別の介入方法などを含む診療指針の策定。
- ・記載事項のエビデンスレベル（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）。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間、39,000千円程度※（間接経費を含む。）  
研究実施予定期間： 最長3年度 平成27～29年度  
新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究班報告を活用する者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に提示すること。また、年度ごとの計画及び達成目標と、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること。
- ・各研究者の寄与を明確にするため、申請にあたっては各研究者が担当する研究内容や計画を具体的に提示すること。

## 2-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ③ 新たな技術を用いた肝再生及び肝機能の維持回復に関する研究

### (2) 目標

ヒト iPS 細胞、骨髄幹細胞、脂肪細胞由来幹細胞、肝細胞増殖因子 (HGF) 等の新たな技術を利用し、肝機能の維持回復、肝線維化の抑制・軽減に繋がる新規治療法の開発に資する基礎・臨床研究を進め、その安全性や有効性等を評価する。

### (3) 求められる成果

- ・ 非臨床安全性評価 (非臨床試験総括報告書)、治験開始 (治験薬概要書、医師主導治験実施計画書)、治験完了 (医師主導治験総括報告書) 等。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、65,000 千円程度※ (間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27~29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件 (( ) 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 試験物に関連する知的財産権を保有していること (特許公報等)。
- ・ 研究スタッフ (生物統計家等) が適切に配置されていること (研究分担者、研究協力者としての参加等)。
- ・ 研究体制が整備されていること (治験に関連する各種手順書、患者のリクルート、モニタリング、監査、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していること、を示す書類等)。
- ・ 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に提示すること。また、年度ごとの計画及び達成目標と、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること。
- ・ 各研究者の寄与を明確にするため、申請にあたっては各研究者が担当する研究内容や計画を具体的に提示すること。

## 2-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ④ ウイルス性肝炎を含む代謝関連肝がんの病態解明及び治療法の開発等に関する研究

### (2) 目標

C 型肝炎や非アルコール性脂肪性肝疾患等の代謝関連肝がんの本邦に於ける実態や病態の解明、ハイリスク群の同定や、発がん抑制も含めた治療法の開発等に資する研究を実施し、新たな検査法や治療法の開発や、対策の推進に関する最新の知見の創出を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・最新の知見に基づいた代謝関連肝疾患への対応方針の提言と、そのエビデンスを構築するための資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、91,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27～29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究班で得られる知見を活用する者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に提示すること。また、年度ごとの計画及び達成目標と、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること。
- ・各研究者の寄与を明確にするため、申請にあたっては各研究者が担当する研究内容や計画を具体的に提示すること。

## 2-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑤ 肝疾患分野の研究を活性化し、肝炎対策に資する新たな知見の創出や新規技術の開発に関する研究

### (2) 目標

ウイルス性肝疾患に関連する基礎・臨床等研究分野について、独創性や新規性に富む研究開発課題に取り組み、肝炎に関する新たな知見の創出や新規の予防法、診断法、治療法等の開発を目指す。

### (3) 求められる成果

研究内容に応じて、

- ・肝炎に関する独創的で最新の知見を示す資料（研究班が作成した原著論文等）
- ・非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）等

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：研究内容に応じて、

1 課題当たり年間 上限 39,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27～29 年度

新規採択課題予定数：3 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

研究内容に応じ、下記の条件等を明示すること。

- ・研究班で得られる知見を活用する者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・試験物に関連する知的財産権を保有していること（特許公報等）。
- ・研究スタッフ（生物統計家等）が適切に配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）。
- ・研究体制が整備されていること（治験に関連する各種手順書、患者のリクルート、モニタリング、監査、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していること、を示す書類等）。
- ・目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に提示すること。また、年度ご

との計画及び達成目標と、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること。

- ・各研究者の寄与を明確にするため、申請にあたっては各研究者が担当する研究内容や計画を具体的に提示すること。
  - ・研究費の効率的な活用の観点から、肝炎研究 10 カ年戦略における B 型肝炎創薬実用化研究の課題に該当するものは対象としない。
-

## **1. 研究事業の方向性**

### **・統合医療の現状（研究事業以外の施策を含む。）**

統合医療については、平成24年3月から「統合医療」のあり方に関する検討会が開催され、平成25年2月には「これまでの議論の整理」がとりまとめられた。この中で、統合医療の各療法については、科学的知見を収集するとともに、収集された知見を基にして必要な情報を広く発信し、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることが重要であるとされた。これを踏まえ、厚生労働省では、統合医療に関する研究の実施や、統合医療の有効性や安全性に関する学術論文等の情報についてのインターネット等を介した情報発信に取り組んでいる。

### **・統合医療に対する研究事業の方向性**

これまでの議論の整理では、統合医療とは「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学などを組み合わせてさらにQOL(Quality of Life：生活の質)を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により他職種が共同して行うもの」と定義されている。一方で、統合医療については、患者・国民や医療界において未だ共通認識が確立していない状況にあること、その療法は多種多様であるが故に安全性・有効性に関する科学的根拠が求められることを踏まえ、安全性・有効性等に関する科学的根拠を収集するための研究等を行う。

### **・研究事業全体の目標と成果**

本事業では、統合医療に関する科学的知見を収集するとともに、本事業で得られた研究成果について、適宜加工の上、平成25年度から行っている「「統合医療」に係る情報発信等推進事業」を通じて広く情報発信する。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ① 漢方に関する新たな科学的知見の創出に関する研究

### (2) 目標

統合医療については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出する。

### (3) 求められる成果

統合医療に関する知見の整理（特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか、その評価方法」等）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、8,500 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 3 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究を実施するための施設・設備が整備されていること
- ・主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

② 鍼灸に関する新たな科学的根拠の創出に関する研究

### (2) 目標

統合医療については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出する。

### (3) 求められる成果

統合医療に関する知見の整理（特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか、その評価方法」等）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、8,500 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 3 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究を実施するための施設・設備が整備されていること
- ・主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること

## 2-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ③ 統合医療の各種療法（漢方及び鍼灸を除く）に関する科学的根拠の収集に関する研究

### (2) 目標

統合医療については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出する。

### (3) 求められる成果

統合医療に関する知見の整理（特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか、その評価方法」等）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、8,500 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 3 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究を実施するための施設・設備が整備されていること
- ・主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること

## 2-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

#### ④ 統合医療の安全性・有効性等の評価手法に関する研究

### (2) 目標

統合医療については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出する。

### (3) 求められる成果

統合医療に関する知見の整理（特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか、その評価方法」等）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、8,500 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 3 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究を実施するための施設・設備が整備されていること
- ・主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること

## 2-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑤ 統合医療の基盤整備に関する研究

### (2) 目標

統合医療についてこれまでの国際的な動向を踏まえつつ、「統合医療」にかかる国際標準化を扱う ISO-TC249 に対応する。

### (3) 求められる成果

統合医療の各種療法について、その用語や規格、診療方法等の標準化

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、8500 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～2 年度

新規採択課題予定数 : 3 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究を実施するための施設・設備が整備されていること
- ・主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること

## 2-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

- ⑥ 統合医療の適切な情報発信に向けたエビデンスごとの分類及び包括的な国内外の利用実態、現状把握と健康被害状況等の収集に関する研究

### (2) 目標

統合医療の各種療法について、既存研究のレビューを行い、また、国内外での利用実態や健康被害状況等について、包括的に現状把握を行う。

### (3) 求められる成果

医療機関による患者への統合医療の施術や情報提供、各種療法について患者や国民の利用実態・健康被害・認識及び期待（ニーズ）等のそれぞれの状況に関して、先行する平成 22 年度厚生労働科学特別研究『統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究』の研究手法・研究結果等を参考としてアンケート等の実施による、患者・国民及び医師が各種療法を適切に選択できるようにするための基礎的な資料の作成

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、8,500 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 3 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究を実施するための施設・設備が整備されていること
- ・主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること

## 2-7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

#### ⑦ 新たな統合医療の概念の構築に関する研究

### (2) 目標

西洋医学の概念のみには依存しない、安全性や有効性が確立された日本の伝統医療や伝統文化・習慣を活用した統合医療の概念を研究する。

### (3) 求められる成果

西洋医学の概念のみには依存しない、安全性や有効性が確立された伝統医療等を活用した統合医療の概念の整理。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間、8,500 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：3 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究を実施するための施設・設備が整備されていること
- ・主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること

## 2－8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

#### ⑧ 「健康の社会的決定要因」に関する研究

### (2) 目標

WHO は、健康や病気には、社会的、経済的、政治的、環境的な条件といった「健康の社会的決定要因」が影響を与えていると定義している。統合医療がこれらの要因にどのような影響を与えて健康に寄与するかについて研究する。

### (3) 求められる成果

統合医療と「健康の社会的決定要因」についての関係を整理。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、8,500 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 2 年度 平成 27 年度～平成 28 年度

新規採択課題予定数： 3 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究を実施するための施設・設備が整備されていること
- ・ 主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること

## 〔再掲〕

### HTLV-1 関連疾患研究領域（各事業の公募課題の再掲）

#### HTLV-1 関連研究領域について

HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）の感染者数は約100万人以上と推定されており、HTLV-1への感染に起因して、ATL（成人T細胞白血病）やHAM（HTLV-1 関連脊髄症）といった重篤な疾病を発症するが、これらの疾病の有効な治療法は未だ確立されていない。

HTLV-1 関連疾患研究領域は、「HTLV-1 総合対策(\*)」に基づき、HTLV-1 及びこれに起因するATL・HAMについての研究を推進するために設置された。HTLV-1 関連疾患について、疫学的な実態把握とともに、病態解明から診断・治療など医療の向上に資する研究に戦略的に取り組み、国際的にも当該分野の研究を先導することを目指している。

当該研究領域における研究は、それぞれの公募課題の趣旨に応じて、革新的がん医療実用化研究事業、難治性疾患実用化研究事業、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の中で実施するものであるが、HTLV-1 関連疾患研究領域として総合的かつ横断的に取り組むことで、研究の戦略的な推進を期待するものである。

(\*) HTLV-1 総合対策

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/dl/htlv-1\\_a.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/dl/htlv-1_a.pdf)

#### HTLV-1 関係の公募課題一覧 〔再掲〕

- ・革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床研究
- ・日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究
- ・希少がん領域の標準治療を開発する研究
- ・希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ1）
- ・希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ2）
- ・革新的な医薬品等の開発を促進させる研究
- ・診療の質を高める研究
- ・抗HTLV-1 ヒト免疫グロブリン等によるHTLV-1 感染予防法の開発に関する研究

## 6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

### 革新的がん医療実用化研究事業

#### 2—1 公募研究課題 [再掲]

#### 領域3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

##### ア. 革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床研究

##### (1) 研究課題名

###### ① 革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床研究

本研究においては、膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫、脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を中心に、日本に知財を有する革新的な医薬品を創出するため、がんの早期発見を可能とする診断薬や、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法、抗体医薬等の分子標的薬や核酸医薬等をはじめとするがん治療薬等に係る基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床研究へ移行させるために実施するG L Pに準じた非臨床研究を実施する。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

##### (2) 目標

研究期間終了時に治験実施可能なGMPグレードの医薬品として臨床研究等へ移行する。

##### (3) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床POC取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）等

##### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間、上限 100,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 2 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

（省略）

## 2—2 公募研究課題 [再掲]

### 領域3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

#### イ. 日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究

##### (1) 研究課題名

###### ② 日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究

本研究においては、膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫、脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を対象に、日本発の、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法、抗体医薬等の分子標的薬や核酸医薬等のがん治療薬や、がん治療薬に関連するバイオマーカー診断薬を含む、がん診断薬の創薬・実用化を目的とした臨床研究について重点的に推進する。日本の研究機関・企業等が知財を有し、臨床試験を開始するために合理的に必要と認められる非臨床研究のデータを有する開発薬をGMPグレードで作製・利用し、国際標準の「臨床試験の実施の基準」(ICH-GCP)に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認を目指した第Ⅰ相及び第Ⅱ相の医師主導型臨床試験を実施する。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

##### (2) 目標

研究期間終了時に治験または先進医療制度を活用した臨床試験等に移行する。

##### (3) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）等

##### (4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、上限 180,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 4 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等） （省略）

## 2—9 公募研究課題 [再掲]

### 領域 6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

#### エ. 希少がんに関する研究

##### (1) 研究課題名

###### ⑨ 希少がん領域の標準治療を開発する研究

悪性胸膜中皮腫、肉腫、悪性脳腫瘍、口腔がん、成人 T 細胞白血病、頭頸部がん、皮膚がん、胚細胞腫瘍等の希少がんを対象（小児がんは除く）として、より有効性の高い標準治療や安全性が高く QOL を維持することのできる標準治療を開発するための臨床試験を行う。なお、希少がんに対する新規治療薬開発のための研究については領域 3 で実施するため、本領域の対象としない。

##### (2) 目標

希少がんに関して標準治療の確立に資する科学的根拠を導く。

##### (3) 求められる成果

臨床研究完了（臨床研究総括報告書）等

##### (4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、上限 50,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 2 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等） （省略）

## 9. 難病克服プロジェクト

### 難治性疾患実用化研究費

#### 2-1 公募研究課題 [再掲]

##### (1) 研究課題名

###### ①医薬品等開発研究分野

(1) 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ1）

##### (2) 目標

医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験（GLP）（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）、製剤または製品の確保（治験薬の GMP 製造、製品の QMS 製造等）、治験プロトコルの作成、治験相談の実施を行い、原則として研究開始から3年以内に医師主導治験へ進める状況となっていることを目標とする。（ただし疾病の特性に応じてより長期の時間が必要な場合は計画書内に明記すること。）

##### (3) 求められる成果

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（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）

##### (4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間 上限 150,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数：5～6 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件

（省略）

#### 2-2. 公募研究課題

##### (1) 研究課題名

###### ①医薬品等開発研究分野

(2) 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ2）

##### (2) 目標

医師主導治験を実施（治験届、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、POC（proof of concept）の取得、GMP・QMS 製造等）し、原則として研究開始から５年以内に薬事承認を得ることを目標とする。（ただし疾病の特性に応じてより長期の時間が必要な場合は計画書内に明記すること。）

### （３）求められる成果

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（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）全てのステップについて…開発候補物に係る新規特許出願をした場合には、それを示す書類

### （４）研究費の規模等

研究費の規模　：　１課題当たり年間、上限 250,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間　：　最長３年度　平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数：１５課題程度

※　研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### （５）採択条件

（省略）

## 2-3 公募研究課題 [再掲]

### (1) 研究課題名

#### ②病態解明治療研究分野

(1) 革新的な医薬品等の開発を促進させる研究

### (2) 目標

最終的に医薬品等の臨床応用を目的として、革新的な医薬品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、研究開始から3年以内に病態の解明に関する画期的な発見、あるいは治療法開発に資するシーズの発見を目標とする。

### (3) 求められる成果

各研究課題の進捗状況に応じて、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）、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 40,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 10 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

（省略）

## 2-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

②病態解明治療研究分野

(2)診療の質を高める研究

### (2) 目標

当該研究分野は、診療ガイドラインにおけるクリニカルクエスチョン（CQ）をより高いレベルで解決し、診療ガイドライン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）を出来るだけ多く構築することを目標とする。特に介入前の患者の現状を把握し、介入による治療効果を客観的に評価可能な研究計画を優先的に採択する。

### (3) 求められる成果

ガイドライン作成・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）

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間 10,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：40 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

（省略）

## 8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

### 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—1 公募研究課題 [再掲]

##### (1) 研究課題名

- ① 抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリン等による HTLV-1 感染予防法の開発に関する研究

##### (2) 目標

抗 HTLV-1 抗体陽性血漿から作成した抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリン製剤の作用機序、母子感染予防における安全性、有効性、用法用量等の検討を行い、ヒトでの臨床試験を目指す。また、その他の抗 HTLV-1 薬に関する探索および作用機序の解析も行う。

##### (3) 求められる成果

抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリン製剤の作用機序、母子感染予防における安全性、有効性、用法用量等に関する知見。その他の抗 HTLV-1 薬の候補となる化合物等。

##### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、10,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

##### (5) 採択条件

(省略)