

(再生医療分野)

再生医療・移植医療の発展に有用であり、以下の公募テーマに合致した研究を採択する。
なお、

①～③の募集にあたっては、基礎研究の段階を終了して、小動物・中動物における前臨床研究の段階以降にある研究を優先して採択することとする。

④、⑤の募集にあたっては、臨床研究の段階以降、あるいは既に実用化されている治療技術の応用・高度化に係る研究を優先して採択することとする。

⑥の募集にあたっては、(7)～(I)それぞれにおいて掲げた事項を可能な限り包括的に扱う研究を優先する。また、(7)～(I)それぞれにつき1課題程度採択する。なお、実用化・臨床応用に近い段階にある研究テーマに対して、実用化に向けた支援が可能な研究体制を整えた提案を優先して採択することとする。

研究費の規模：1課題当たり30,000～70,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：15課題程度

<公募研究課題>

(ヒトゲノム分野)

- ① 我が国において主要な疾患に関連する遺伝子の同定等に関する研究 (17050101)
- ② 我が国において主要な疾患に関連する遺伝子、たんぱく質等の機能の解明に関する研究 (17050201)
- ③ 我が国において主要な疾患に用いる薬剤の反応性に関連する遺伝子の同定等に関する研究 (17050301)
- ④ 我が国において主要な疾患に用いる薬剤の反応性に関連する遺伝子、たんぱく質等の機能の解明に関する研究 (17050401)

(遺伝子治療分野)

- ① 遺伝子治療に用いる、従来より優れたベクターの開発研究 (17050501)
- ② 遺伝子治療に用いるベクターの安全性及び有効性評価方法に関する研究 (17050601)

(生命倫理研究分野)

- ① 臨床研究、遺伝子解析研究、再生医療等の先端医療分野における生命倫理に関する研究 (17050701)

(再生医療分野)

- ① 神経・運動器分野 (17060101)
難治性神経疾患等に対する神経細胞・組織の再生を目指した治療技術、骨・軟骨・関節疾患等に対する組織工学技術等を用いた治療技術の開発に関する研究
- ② 血管・循環器分野 (17060201)
抹消血管、冠動脈等に対する細胞・増殖因子等を用いた血管再生治療、難治性心疾

患、腎不全等の循環器疾患に対する組織再生・移植等による治療技術の開発に関する研究

- ③ 皮膚・感覚器分野 (17060301)
重度熱傷、皮膚潰瘍等に対する組織工学技術を活用した培養皮膚再生技術、移植が必要な角膜疾患等の感覚器疾患に対する組織再生技術の開発に関する研究
- ④ 血液・造血器分野 (17060401)
悪性血液疾患等に対する骨髄、臍帯血、末梢血等を用いる造血幹細胞移植技術の高度化・安全性確保、造血幹細胞の増幅等による新規移植技術の開発に関する研究
- ⑤ 移植技術分野 (17060501)
臓器移植・組織移植の高度化と新たな治療技術の開発、移植成績の向上と安全な移植の実施、臓器移植の普及・啓発及び社会的基盤整備等に関する研究
- ⑥ 安全・品質管理分野
再生医学を活用する新規治療技術の実用化に関連した、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する基盤整備・技術開発、及び具体的な実用化プロセスの確立等に関する研究
- (7) 感染リスクの排除、同一性の確保、免疫反応・がん化等の抑制、及び培地等による有害作用の防止に関する研究 (17060601)
- (イ) 既存療法との比較を可能とする適切な評価方法、及び費用-効果分析等の医療経済学的な評価方法の開発に関する研究 (17060701)
- (ウ) 再生医療の実用化に伴う社会受容（パブリック・アクセプタンス）及び倫理形成に関する研究 (17060801)
- (エ) 適切な実用化を支援する制度的枠組みのあり方、及びCGTP等の国際的な規制動向に関する研究 (17060901)

<留意点（再生医療分野のみ）>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ① 「7. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、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。
- ② 「11. 申請者の研究歴等」につき、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3編を添付した研究計画書を1組として20部提出すること。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。
- 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、もしくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。
- ③ 申請者は、主任研究者及び分担研究者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画を作成すること。

(2) 萌芽的先端医療技術推進研究事業

<事業概要>

(ナノメディシン分野)

超微細技術（ナノテクノロジー）の医学への応用による非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を産学官の連携により推進し、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図ることを目的とする。

(トキシコゲノミクス分野)

近年のゲノム科学の急速な進展を踏まえ、医薬品候補化合物等について、開発の早い段階で迅速かつ効率的に安全性（毒性、副作用）を予測する基盤技術（トキシコゲノミクス）に関する研究開発を目的とする。なお、トキシコゲノミクス手法を用いたデータベースの作成は、指定（プロジェクト）型で推進することとする。

(ファーマコゲノミクス分野)

高血圧、糖尿病、がん、痴呆等の疾患を中心として、治療に用いる医薬品の効果や副作用の発現に密接に関連するSNPsやマイクロサテライト等を同定すること、さらにその成果を利用して、簡便で安価なDNAチップ等の解析ツールを開発する。これにより最新の検査機器を揃えた大病院だけでなく、診療所レベルにおいても、薬剤に対する反応についてゲノムレベルでの個人差を明らかにしたうえで、最適な処方を行うことを可能とし、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供を実現する。

<新規課題採択方針>

(ナノメディシン分野)

超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器、医薬品の開発技術を、産官学間の連携の下、医学・薬学・化学・工学の融合的研究等学際的に発展させる研究。

なお、課題採択にあたっては、研究終了時又はその数年先（3年以内）に臨床応用される研究計画であること及び、下記「<公募研究課題>」において例示した研究を優先する。また、若手研究については必ずしも民間企業との連携を求めない。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円～80,000千円（1年当たり）

若手研究については5,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定数：5～10課題程度

若手研究10課題程度

(トキシコゲノミクス分野)

ゲノム科学を活用し医薬品候補化学物等について、開発の早い段階で迅速かつ効率的に安全性（毒性、副作用）を予測する基盤技術（トキシコゲノミクス）に関する研究。

ただし、指定（プロジェクト）型で実施している研究内容を除く。

研究費の規模：1課題当たり20,000千円～50,000千円（1年当たり）

若手研究については5,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定数：10課題程度

若手研究5課題程度

(ファーマコゲノミクス分野)

重篤な副作用又は大きな効果の差異が生ずる原因が、患者のゲノムレベルでの個人差によることが推定される医薬品について、関連するSNPsやマイクロサテライト等を同定し、解析方法・ツールの開発等を行い、その成果に基づいた最適処方・副作用回避等への活用手段を検討する研究。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円～60,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定数：20課題程度

<公募研究課題>

(ナノメディシン分野)

- ① 超微細画像技術（ナノレベル・イメージング）の医療への応用に関する研究
(17070101)
(例) たんぱく質等を画像化する技術の開発を通して、疾患原因の探索や効率的な医薬品開発を目指す研究、医薬品の体内動態を観察するためのラベリング技術の開発等
- ② 微小医療機器操作技術の開発に関する研究
(17070201)
(例) がん・疾病診断用抗体チップなどプロテインチップの開発、非侵襲又は低侵襲の治療機器、連続長時間監視が可能な体内超小型センサの開発、超小型神経刺激装置の開発等
- ③ 薬物伝達システム（ドラッグ・デリバリー・システム）に関する研究
(17070301)
(例) 経皮型、吸入型等新たな薬剤投与方法に焦点を当てた研究、ペプチド、siRNAのデリバリー用DDSの研究等
- ④ がんの超早期診断・治療システムに関する研究
(17070401)
抗体、リガンドの利用等により正常細胞とがん細胞の分子レベルの差違に着目してがん細胞を描出・抽出し診断や治療を行う機器の開発に関する研究
- ⑤ 企業等、国立試験研究機関又は大学等に所属する36歳以下の研究者が上記①～④において主体となって行う先端的あるいは基盤的研究（若手研究）(17070501)

(留意点)

新規事業である「④がんの超早期診断・治療システムに関する研究」に関しては、NEDOとの共同事業であるため、以下の事項に留意して応募すること。

ア. 本分野は、(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の分子イメージング機器研究開発事業との共同事業であり、研究計画を当研究事業及びNEDO事業の評価委員会が共同で評価し、採択を行うものであり、必ず、同研究計画をNEDOへも申請すること。

イ. N E D O 事業と本事業の補助分担は、産・官・学のうち官・学が実施する部分（産をN E D O 事業）又は、リガンドの開発等薬学・有機化学を用いた研究を実施する部分（医療機器の開発等工学を用いた研究を実施する部分をN E D O 事業）を原則とする。

いずれにしても、各研究計画の内容を踏まえ、両事業の連携が図られる分担となるように工夫された上、N E D O 側への申請書類も添付し申請すること。

なお、両計画とも主任研究者、分担研究者は一致させること（ただし、配分額が無しとなる分担研究者を妨げない）。

ウ. 採択課題については、経済産業省、厚生労働省、研究者からなる合同委員会により進捗管理を行うこと。

エ. 研究実施1年目の終了時に、厳格な評価が行われ中止とされる場合があること。

また、評価により2年目以降本格的な研究開発に移行することが妥当とみとめられたテーマについては、試作器の製作等のためN E D O 側の研究費の増額が認められる場合があること。

オ. 公募の締め切りは、他の厚生労働省科学研究費補助金とは異なり、平成17年2月11日（金）必着とする。

カ. 共同事業の詳細については、当事業の推進事業の実施団体である（財）医療機器センターのホームページ（<http://www.jaame.or.jp/>）を参照すること。

キ. 既存の検診・診断・治療・フォローアップ技術と比較して、感度・特異度に優れていること、費用対効果に優れていること、侵襲性（放射線被曝を含む）が少ないこと、より微小な段階から転移が診断できること、位置把握精度が高いことなどの長所について具体的数値・根拠を示して、研究計画書の「8. この研究に関連する国内・国外における研究状況およびこの研究の特色・独創的な点」に記載すること。

（トキシコゲノミクス分野）

トキシコゲノミクスを活用した安全性（毒性・副作用）の早期予測に関する研究のうち、次に掲げるものであって既に当該事業により実施された研究課題の内容を除く研究。

なお、指定（プロジェクト）型の研究課題との関係は次頁の通り。

- ① 既存物質によるたんぱく質や代謝物発現状況に関する技術（トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス）に関する研究（17080101）
- ② 新たなDNAチップ、プロテインチップを活用した毒性発現の評価及び活用手段等に関する研究（17080201）
- ③ 臨床（臨床研究を含む）において判明している重篤な副作用の出現メカニズムを動物のゲノムレベルで解析し、指定研究によるスクリーニング技術の開発を補完する研究（17080301）
- ④ 企業等、国立試験研究機関又は大学等に所属する36歳以下の研究者が上記①～③において主体となって行う先端的あるいは基盤的研究（17080401）

（ファーマコゲノミクス分野）

- ① S N P s やマイクロサテライト等の探索に関する研究（17090101）
個人差のある抗がん剤の効果発現等、重篤な副作用又は大きな効果の差が生じる原因等、患者のゲノムレベルでの個人差によることが推定される薬剤について、原因となるS N P s 等の探索やその解析方法・ツール開発に関する研究 等

指定研究

ゲノム科学を活用したスクリーニング技術の開発に関する研究(動物のゲノム情報とヒトゲノム情報を活用)

- ・化学物質や医薬品に関する動物試験及び臨床試験のデータ
- ・動物及びヒト細胞等に投与後の遺伝子発現データを収集し、これらのデータをデータベース化し、その情報を用いて、新たな化合物について、安全性を予測(スクリーニング)する技術を開発する

推進

- 既存物質によるたんぱく質や代謝物発現状況に関する技術(トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス)に関する研究
- 新たなDNAチップ、プロテインチップを活用した毒性発現の評価及び活用方法等に関する研究
- 臨床(臨床研究を含む)において判明している重篤な副作用の出現メカニズムを動物のゲノムレベルで解析し、指定研究によるスクリーニング技術の開発を補完する研究

安全性に
重点をお
いた迅速
な医薬品
開発技術
の確立

- ② SNPsやマイクロサテライト等の活用に関する研究 (17090201)
同定された重篤な副作用又は大きな効果の差違が生じる原因となるSNPs等を利用して、DNAチップ等を作成することなどにより、診療所レベルで使用できる安価で簡便なシステムの開発に関する研究 等

(3) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業

<事業概要>

近年のナノテクノロジーをはじめとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進する。

<新規課題採択方針>

身体機能解析・補助・代替の各分野において、産学官の連携の下、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指すための研究。必要な研究資金の一部が、参加民間企業により補われる研究を優先する。この場合、研究計画書の「6. 研究の概要」にその割合を明示すること。

研究費の規模：1課題当たり40,000千円～80,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：15課題程度

<公募研究課題>

- ① 身体機能解析分野 (17100101)
被爆量の低減化や全身を短時間で描出する高速MRI等非侵襲、低侵襲の診断機器（プログラムを含む）、アルツハイマー型痴呆の診断法等診断が困難な疾患にかかる革新的診断機器を開発する研究 等
- ② 身体機能代替分野 (17100201)
聴覚器・視覚器等の感覚器の代替機器、神経との接合により随意に動かすことができる義肢及び臓器機能を代替する人工臓器等、神経、血管等の生体組織と機械を接合し、身体機能を代替する機器を開発する研究 等
- ③ 身体機能補助分野 (17100301)
ヒトの持つ能力以上に術者が正確な手術を行うことを支援をする機器、高齢者や障害者（介護者を含む）がより少ない力での動作可能とする機器及び盲導犬の代替ロボット等感覚器を補助する機器など動作、感覚等の身体機能を体外から補助する機器を開発する研究 等

3. 臨床応用基盤研究事業

(1) 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業