

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金公募要領（二次）
（平成 25 年 5 月 13 日）より抜粋

（４）新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

＜事業概要＞

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は見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序についてさらに解明すべき点が多くまた変化も見られるため、発生の早期探知や適切な診断法、治療法等の開発等に常に取り組む必要がある。

中でも、新型インフルエンザについては、従来からその発生が大いに懸念されている高病原性鳥インフルエンザH5N1 から新たな新型インフルエンザが発生・流行した場合の対応等、蓋然性は低いことから、引き続き研究の推進が必要である。

本事業は、新型インフルエンザ等、今後、国内で発生が危惧される感染症、近い将来克服されると考えられていたが再興のみられる感染症や、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性のある感染症、結核、腸管出血性大腸菌感染症、性感染症など、国民の健康に大きな影響を与える感染症等に対し、① その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序に関する研究、② 迅速な診断法や予防法・治療法等の研究開発、③ これら研究開発を推進するための基盤的研究、感染症に関する医療体制の確保、適切な情報提供や院内感染防止などの政策課題に関する研究等、幅広く国内外の感染症に関する研究を推進させることにより、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目指す。

＜新規課題採択方針＞

平成24年5月の厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会における「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」において、新ワクチンの開発やその生産基盤の確保が求められている。今般の公募では、ワクチンギャップの解消、我が国発ワクチンの世界へ向けた展開を図るため、HIV及び肝炎を除く新興・再興感染症に対する新ワクチンの開発を推進することを目的としており、その目的に資し、研究事業中に「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」（医薬品G L P省令）に準拠した非臨床試験を実施し、研究事業開始後5年以内にInternational Conference on Harmonizationにおける臨床試験の実施の基準（ICH-GCP）に準拠した臨床研究又は臨床試験が開始されることが期待される研究課題を優先的に採択する。また、出口戦略を明確にした研究であって、民間企業と連携して実施するものが望ましい。

研究費の規模： 1 課題、1 年当たりの研究費 50,000~100,000 千円程度

研究期間： 1~3 年

採択予定課題数：合計3~6 課題

<公募研究課題>

(1) 創薬支援機能の強化分野

① 新興・再興感染症に対する新ワクチンの開発・実用化に関する研究

(251 818 01)

遺伝子組換え技術を用いたワクチンや、様々な抗原に対応できる万能ワクチン、新たなアジュバントを用いたワクチン等、より安全かつ有効で効率的な、世界に向けて展開することができる次世代ワクチンの開発に関する研究を募集する。

② 利便性の高い混合ワクチンの開発に向けた研究

(251 819 01)

近年新たなワクチンが増えるにつれ、予防接種のスケジュールは益々混み合ってきている。今後、公的な接種を行うワクチンの種類のさらなる増加が見込まれる中で、被接種者の負担軽減、接種率の向上、接種費用の軽減等を図ることが重要である。このような状況を踏まえ、社会的ニーズの高い混合ワクチンの開発に関する研究を募集する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

ア. 研究課題の申請において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」に研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究を示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。また、現在、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具体的に明記すること

イ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」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、「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、実用化に結びつくまでの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研究計画の内容と研究経費の効率的な活用の観点からも考慮することに留意すること。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し、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。

ウ. 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。

エ. 特に、研究計画において、臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究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。また、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。

その他、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。

オ. 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。

カ. 既に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う薬事戦略相談（個別面談、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。

- ・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）

なお、出口戦略を見据えた効率的な研究とするために、試験実施前、中間評価前などの適切な時点で、改めてPMDAが実施する薬事戦略相談の対面助言（個別面談や事前面談は不可）において、研究方法や結果の解釈等を相談して確認することが望ましく、相談結果については次年度以降の計画に適切に反映する必要がある。

キ. 「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を実施する場合は、GLPに準拠した費臨床試験であることを「7. 研究の外洋」に具体的に示すと共に、費望む床試験（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。

< 研究実施上での留意点 >

今回申請された本研究事業のうち医薬品開発に係るものについては、採択の結果に関わらず、独立行政法人医薬基盤研究所に設置される創薬支援戦略室の支援機能を活用することが出来るものとする。

なお、創薬支援戦略室の詳細に関しては、本募集要領 19 ページを参照のこと。