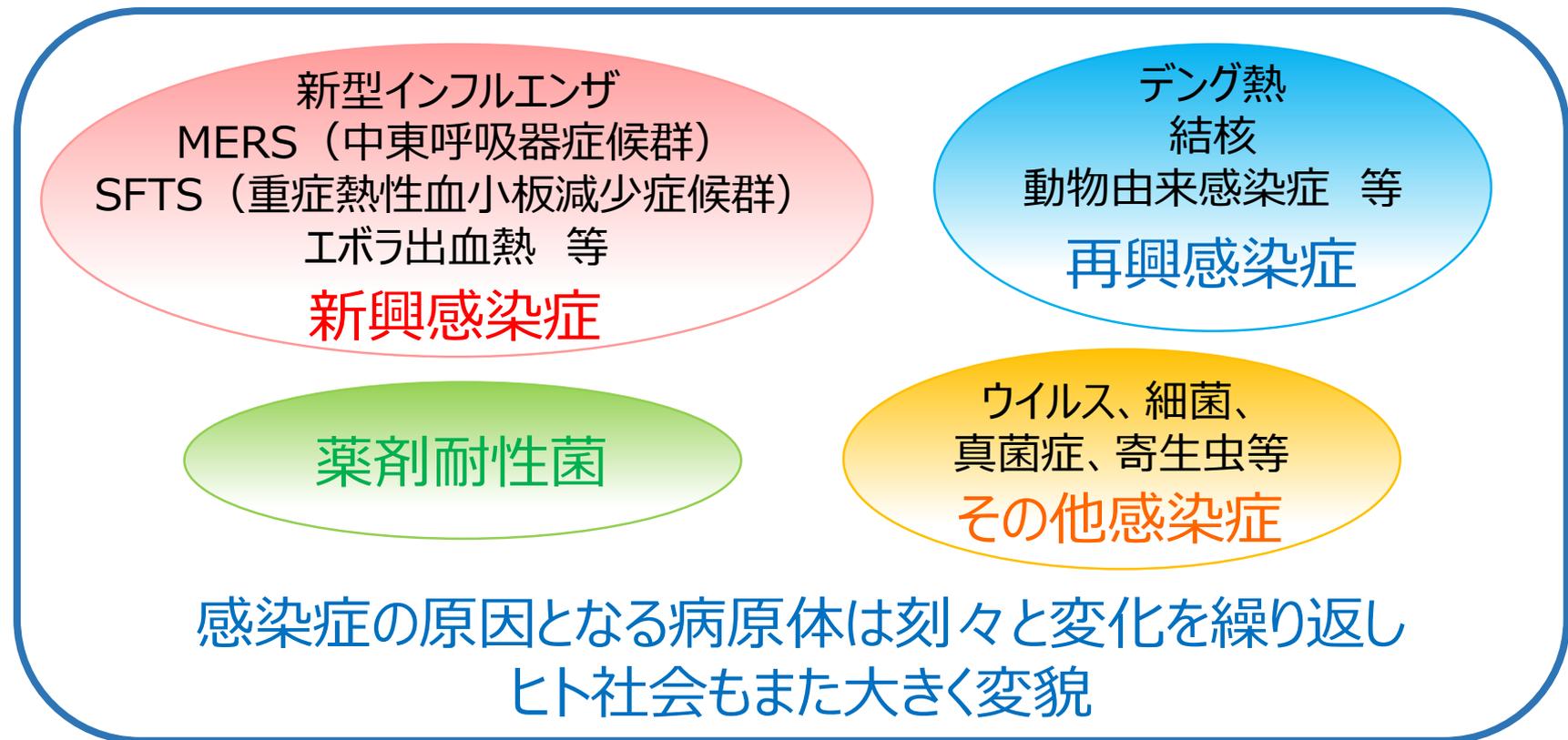

新興・再興感染症に対する 革新的医薬品等開発推進研究事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部 感染症研究課

○背景



国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに
予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染
症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する

○研究事業全体の目標

本研究事業では、感染症から国民及び世界の人々を守るため、**感染症対策の総合的な強化**を目指し、国内外の感染症に関する**基礎研究及び基盤技術の開発**から、**診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究**まで、感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進します。

○期待する成果

平成28年度は、国内外で対策が必要な感染症について、患者及び病原体に関わる疫学調査、病原体のゲノム及び性状・特性等の解析、病態解明等、**総合的な感染症対策の強化を目指した基盤的研究を継続して推進します**。得られた知見をもとに新たな**診断法・治療法・予防法の開発**を目指します。これら感染症研究に携わる若手研究者の育成を実践的な環境下で行い、感染症研究の人的基盤の拡大を図ります。

得られた成果は遅滞なく公表（学術誌での発表、ガイドラインの作成等）し、成果の実用化を目指します。

・公募開始～研究開始までのスケジュール

公募期間	平成27年11月13日（金）～12月15日（火）
提出期間	<u>平成27年11月13日（金）～12月15日（火）正午</u> ^(注1)
書面審査	平成27年12月下旬～平成28年1月上旬（予定）
ヒアリング審査・事前評価委員会	平成28年2月16日（火）（予定） ^(注2)
採択可否の通知	平成28年2月下旬（予定） ^(注3)
研究開発計画書等提出	平成28年2月下旬～3月上旬（予定）
契約締結・研究開発課題開始	平成28年4月1日（金）

(注1) : **e-Rad 登録正午〆切、郵便物については当日消印有効**

(注2) : ヒアリング審査対象課題については「研究開発代表者」又は「代表機関」の事務担当者に対して、ヒアリング審査の詳細を2月9日頃までに御連絡します。

(注3) : 採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、ヒアリング審査結果を踏まえた計画の修正を求めることや、採択条件を付することがあります。

→公募要領 P17～P18

公募要領 P60～P68

平成28年度 新規公募課題

課題 番号	課題名 1課題あたりの研究費の規模 (間接経費を含む) / 採択予定課題数	研究開発目標
(1)	一類感染症等の新興・再興感染症の 診断・治療・予防法の研究 年間上限20,000千円程度 / 1課題程度	一類感染症等の診断・治療・予防法の開発と 地方衛生研究所との連携に必要な検査法等の 開発、地方衛生研究所との国内ネットワーク構築
(2)	重症熱性血小板減少症候 (SFTS) に対する診断・治療・予防法の開発及び ヒトへの感染リスクの解明等に関する研 究 年間上限40,000千円程度 / 1～2課題程度	SFTSに関する感染・発症因子の解明及び診断・ 治療・予防法等の開発、SFTSの発生リスク低減 策の提言
(3)	高病原性鳥インフルエンザ感染症の 臨床病理学的解析に基づく診断・治療 に関する国際連携研究 年間15,000千円～20,000千円程度 / 1課題程 度	迅速簡便なインフルエンザ亜型診断系の開発・ 実用化、臨床病理学的解析に基づく新たな 治療法の基盤確立、アジア地域を中心とした 国際連携体制の構築

課題 番号	課題名 1課題あたりの研究費の規模 (間接経費を含む) / 採択予定課題数	研究開発目標
(4)	<p>新興・再興エンテロウイルス感染症の検査・診断・治療・予防法の開発に向けた研究</p> <p>年間上限30,000千円程度 / 1課題程度</p>	<p>セービン株由来不活化ポリオワクチンに対する品質管理の国際的標準化を含めたポリオウイルスの検査・予防法の世界的な実用化に資する知見の集積、ポリオウイルス株の管理・封じ込めに必要な調査・体制整備・評価等の実施。重症エンテロウイルス感染症の国内外における実態把握、ウイルス型と病態の関連解明、コントロールのための検査・診断・治療・予防法の開発</p>
(5)	<p>結核菌初回感染・再燃発症を標的とした予防法及び多剤耐性結核菌に有効な治療薬の開発に向けた研究</p> <p>年間15,000千円～20,000千円程度 / 1課題程度</p>	<p>新たな結核予防ワクチンの開発、再燃発症予防のための追加免疫法の開発及び多剤耐性結核菌に有効な新規抗結核薬の開発</p>
(6)	<p>新規結核ワクチンの開発に向けた研究</p> <p>年間上限40,000千円程度 / 2課題程度</p>	<p>有効・安全で且つ利便性の高い新規結核ワクチンの実用化に向けた有効性・安全性評価系の確立、非臨床試験における知見集積等の基盤確立</p>

課題 番号	課題名 1課題あたりの研究費の規模 (間接経費を含む) / 採択予定課題数	研究開発目標
(7)	真菌感染症の病態解明及び検査・診断・治療法の確立に関する研究 年間10,000千円程度 / 1課題程度	カンジダ症とアスペルギルス症に対する新たな検査・診断法の開発、侵襲性真菌症の診断支援の実施、新たな抗真菌薬の候補物質のスクリーニング及び有効性・安全性の評価、新規抗真菌薬の開発のための基盤整備
(8)	わが国における熱帯病・寄生虫病の最適な診断・治療体制の構築に関する研究 年間上限20,000千円程度 / 1課題程度	診断・治療体制の整備、熱帯病・寄生虫病（マラリア、リーシュマニア症、肝蛭症、アフリカトリパノソーマ症、アメリカトリパノソーマ症、クリプトスポリジウム症、トキソプラズマ症、アcantアメーバ角膜炎等）の疫学的知見、病原体や薬剤に関する基礎的知見の収集、情報発信
(9)	トキソプラズマの分子疫学調査と新規診断法の開発に向けた研究 年間10,000千円程度 / 1課題程度	トキソプラズマの分子疫学情報及び疫学情報の集積、日本独自のトキソプラズマ遺伝子型の同定、病原性と遺伝子型の相関性の解明、トキソプラズマ症の新規診断法の開発

課題 番号	課題名 1課題あたりの研究費の規模 (間接経費を含む) / 採択予定課題数	研究開発目標
(10)	<p>新規インフルエンザワクチンの品質管理試験法の開発及び有効性の検証方法の確立のための研究 年間15,000千円～20,000千円程度 / 1課題程度</p>	<p>新規インフルエンザワクチンの品質管理手法の確立、品質管理のための試験法の開発、試験法の精度管理及び有効性の検証方法の確立</p>
(11)	<p>粘膜免疫誘導型インフルエンザワクチンの開発に向けた研究 年間上限30,000千円程度 / 2課題程度</p>	<p>粘膜免疫誘導型インフルエンザワクチンの開発、ワクチン作製手法の確立、粘膜免疫誘導型ワクチンの有効性評価法の確立、粘膜免疫誘導型インフルエンザワクチンの実用化に向けた基盤確立</p>
(12)	<p>麻しん、風しん等のワクチンで予防可能な感染症の排除・制圧に向けた先進的検査診断法開発及び国内ネットワーク構築に資する研究 年間15,000千円～20,000千円程度 / 1課題程度</p>	<p>麻しん、風しん等のワクチンで予防可能な感染症に関する先進的検査診断法の開発 精度管理された検査体制の国内ネットワーク構築</p>

課題 番号	課題名 1課題あたりの研究費の規模 (間接経費を含む) / 採択予定課題数	研究開発目標
(13)	<p>ムンプスワクチンの有効性・安全性の 評価法確立及び新規ムンプスワクチン 開発に向けた研究 年間上限20,000千円程度 / 1課題程度</p>	<p>ムンプスワクチンの有効性・安全性を評価する 動物モデルの開発とそれを用いた基礎的知見の 集積、有効性・安全性の高い新規ムンプスワクチ ンの開発に向けた基盤確立</p>
(14)	<p>小児において疾病負荷が高い疾患を 対象とした新規ワクチンの開発に向けた 研究 年間上限20,000千円程度 / 1課題程度</p>	<p>小児において疾病負荷が高い疾患を対象とした 新たなワクチン開発のための基盤確立</p>
(15)	<p>ワクチンの実地使用下における有効性・ 安全性及びその投与方法に関する 基礎的・臨床的研究 年間10,000千円程度 / 1課題程度</p>	<p>予防接種の実地使用下における有効性・安全性 に係る知見の集積、新たなワクチン開発等の基盤 情報整備</p>
(16)	<p>抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用 した治療法に関する研究 年間5,000千円程度 / 1課題程度</p>	<p>ヤマカガシ抗毒素とセアカゴケグモ抗毒素に関する 臨床研究を通じた抗毒素の評価とその安定供給 のための基盤整備</p>

課題番号	<p style="text-align: center;">課題名</p> <p style="text-align: center;">1課題あたりの研究費の規模 (間接経費を含む) / 採択予定課題数</p>	<p style="text-align: center;">研究開発目標</p>
(17)	<p>動物由来感染症の制御に資する検査・診断・予防法及びサーベイランスの強化と事前対応に関する研究</p> <p>年間上限20,000千円程度 / 1課題程度</p>	<p>動物が保有する病原微生物情報の集積、動物由来感染症の検査・診断・予防法の開発、動物由来感染症のサーベイランス実施及びヒトにおけるリスク評価</p>
(18)	<p>培養細胞感染系が確立されていない病原体の新たな感染複製系等の開発とそれを用いた診断・治療・予防法の開発に向けた研究</p> <p>年間上限20,000千円程度 / 1課題程度</p>	<p>培養細胞感染系の確立、新たな感染複製系の開発、それを用いたウイルス感染症の診断・治療・予防法開発のための基盤確立</p>
(19)	<p>迅速・網羅的病原体ゲノム解析法の開発及び感染症危機管理体制の構築に資する研究</p> <p>年間100,000千円程度 / 1課題程度</p>	<p>NGS検査診断法を含めた総合的な検査支援ネットワークの樹立、病原体や疫学等に関する情報を効率的に統合可能なシステムの開発、ゲノム情報から必要な情報を抽出する総合的な解析システムの開発、網羅的な診断系の確立</p>

課題 番号	課題名 1課題あたりの研究費の規模 (間接経費を含む) / 採択予定課題数	研究開発目標
(20)	多剤耐性菌に有効な新規抗菌薬開発 に向けた研究 年間10,000千円程度 / 2課題程度	現在問題となっている治療困難な多剤耐性菌に 対して有効な新規抗菌薬の開発
(21)	新興・再興感染症対策の強化に必要な 基盤技術の創出、診断・治療・予防法 の開発に向けた研究 年間上限10,000千円程度 / 4課題程度	総合的な感染症対策の強化に資する基盤技術 の創出、あるいは新規診断薬・治療薬・ワクチン 等の開発

・評価のポイント

- (1) 事業趣旨等との整合性
 - ・事業趣旨、目標等に合致しているか
- (2) 計画の妥当性
 - ・全体計画の内容と目的は明確であるか
 - ・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- (3) 技術的意義及び優位性
 - ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
 - ・独創性、新規性を有しているか
 - ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
 - ・医療分野の進展に資するものであるか
 - ・新技術の創出に資するものであるか
 - ・社会的ニーズへ対応するものであるか
- (4) 実施体制
 - ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
 - ・十分な連携体制が構築されているか
 - ・臨床研究を行う場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか
 - ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- (5) **その他事業で定める事項**
 - ・革新的な感染症の予防、診断及び治療に関する方法の開発を見据えた研究であるか
 - ・感染症研究の振興・発展に資する基礎研究であり、今後の基盤技術の発展が期待できるか
 - ・感染症対策の強化に役立つ成果が見込まれるか
 - ・現時点で実施する必要性・緊急性を要する研究であるか
 - ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
 - ・国が行う感染症対策の推進に資する成果が見込まれるか
- (6) 総合評価
 - (1) ~ (5) 及び下記の事項を勘案して総合評価する
 - ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
 - ・申請者等のエフォートは適当であるか

→公募要領 P18~P19

・ 研究開発提案書の提出に関する注意点等

➤ 研究開発提案書の提出はe-Radと郵送で行います。

→公募要領 P15～P17

- ・ e-Radと郵送の〆切時間が異なりますのでご注意ください。
 - ・ 提出期限内にe-Rad及び郵送による提出が完了していない場合には応募を受理しません。
 - ・ 「研究開発代表者」がe-Radに申請を行った時点では、AMEDへの申請は完了していません。必ず所属機関の承認手続きを行ってください。
 - ・ e-Radの操作方法に関するお問合せには事業担当課は対応できません。e-Radヘルプデスクにお問い合わせください。
- 平成28年度本事業では、AMED若手研究者登用支援として、新規研究開発課題を対象として、1採択課題あたり1名程度、事業全体で合計5名程度若手研究者を登用する予定です。 →公募要領 P14～P15

・採択後の事業の進め方、注意点について

➤ 採択可否の通知は平成28年2月下旬を予定しています。

→公募要領 P18

➤ 課題管理

- ・ 全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票、ヒアリング、サイトビジット等を通じて出口戦略の実現を図っていきますのでご対応ください。

→公募要領 P28

➤ 評価

- ・ 本事業では、中間評価等を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。その達成度如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。研究開発期間最終年度に事後評価を行います。 →公募要領 P28

・まとめ

本事業では、診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究とともに、感染症対策の強化に資する基礎研究及び基盤技術の開発まで、幅広く支援を行います。国民の公衆衛生の向上・国民の健康に資する研究開発課題提案をお待ちしています。

平成27年12月15日（火） 正午〆切

- 疑問点が生じた場合は、「XI. 照会先」の連絡先までお問い合わせください。 →公募要領 P36

「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」
に対するお問合せ先：03-6870-2225