

---

# エイズ対策実用化研究事業

---

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

## － 現状 －

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割程度そのまま推移しています。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ましたが、HIV感染症自体は治癒することではなく、長期の薬剤服用が必要となります。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ていますが、その達成は容易ではありません。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ます。我が国のエイズ対策の拠り所となっている「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」においては、研究開発の推進が謳われており、上記の課題に対応するべく、新規治療戦略開発のためのHIV感染の機構解明、HIV関連病態の解明と治療法開発、新規治療薬開発のシーズ探索に関する研究の推進が喫緊の課題となっています。

## － 目標と成果 －

エイズ対策実用化研究事業では、HIVの病原性や各種病態について解明を進め、学術論文の公表等とともに、知的財産戦略を推進します。また、これらの知見を基に日本発の新規治療法、予防法などの開発を目指します。

## 背景

- 世界のHIV感染者は約3,500万人。
- 治療薬の進歩により、HIV感染者の生命予後は改善したが、未だ治癒に至る治療法はない。
- HIV感染に伴う様々な病態の存在。

## 研究のニーズ・目的

- HIV感染症及び関連病態の解明と新規治療法・ワクチンの開発

## 研究の概要

- **新規ワクチン・治療薬開発**
  - ワクチンの開発に関する研究
  - 新規治療薬・治療法の開発に関する研究
- **新規治療戦略を踏まえたHIV感染の機構解明**
  - 治療標的構造の解明に向けた研究
  - 多剤耐性HIVの制御に関する研究
- **HIV関連病態の解明と治療法開発**
  - 日和見感染、悪性腫瘍、血友病、その他のHIV関連病態の制御や新規治療法開発に資する研究

## 期待される成果

- HIV感染症及び関連病態の解明と新規治療法の開発が可能となることで、国内だけではなく、世界中のHIV感染者の予後改善や治癒に繋がるため、医療分野研究推進開発計画における「国民・社会の期待に応える社会の実現」に貢献することが期待される。

## 平成28年度 新規公募課題 一覧

課題名	目標
(1) 新規治療薬開発に関する研究	画期的な新規HIV治療薬の開発に資する候補物質の安全性・有効性を評価し、平成30年度末を目処に臨床試験を開始する。
(2) 医薬品開発のシーズ探索に資する研究	画期的な治療薬/ワクチン開発に繋がる候補物質を見出す。従来の治療アプローチとは異なる新規の治療法開発を行う研究を優先的に採択する。
(3) 新規治療戦略開発を踏まえたHIV感染の病態解明に関する研究	HIV感染の病態機構を解明し、実用化に向けたマイルストーンを明示した上で新規治療戦略開発に結びつく研究開発を行う。特に薬剤耐性ウイルスに関する研究であって、その発生動向等の疫学的調査を実施する研究を優先的に採択する。
(4) HIV関連病態の解明と治療法開発に関する研究	HIV感染症に合併しうる病態について、疫学的検討を行うとともに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解析を行う。特に悪性腫瘍に関する研究を優先的に採択する。

→公募要領 58ページ～59ページ

## ・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	平成27年11月13日(金)～ <u>12月15日(火)正午</u> <sup>(注1)</sup>
書面審査	平成27年12月下旬～平成28年1月下旬(予定)
事前評価委員会	平成28年2月21日(日)(予定)
採択可否の通知	平成28年3月上旬(予定) <sup>(注2)</sup>
研究開発計画書等提出	平成28年3月上旬～3月中旬(予定)
契約締結・ 研究開発課題開始	平成28年4月1日(金)

書面審査のみで  
決定

(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): 採択対象となった課題の「研究開発代表者」に対しては、書面審査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。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

→公募要領 14ページ～15ページ

## ・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且つ、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
- ・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
- ・研究の実施に当たり、他の公共研究・民間研究等の連携や活用が十分図られているか
- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

### ⑤HIV/エイズ対策の推進

- ・革新的なHIV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
- ・HIV感染症研究の発展を目指した基礎研究であるか
- ・HIV感染症関連疾病を考慮している研究であるか
- ・現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか
- ・研究内容が医療現場での実用化を見据えたものであるか
- ・国が行うHIV対策の推進に資する成果が見込まれるか

### ⑥総合評価

- ・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 17ページ～18ページ

## ・採択後の事業の進め方、注意点について

### ➤ 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(研究の進捗状況を記入する書類)、ヒアリング(個別課題ごとの面談)、サイトビジット(研究実施場所において実際の研究状況の確認)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。なお、進捗状況に応じて、計画の変更や課題の中止等を求めることがあります(**公募要領 26ページ**)。

### ➤ 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。さらに、必要に応じて、研究開発終了後、追跡評価(研究開発成果の発展状況への活用状況等を把握し、これを基に今後の事業立案の検討、評価方法の改善等を実施する。)を行います(**公募要領 26ページ**)。

## ・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。
  - e-Radと郵送の×期限が異なりますのでご注意ください(公募要領 14ページ、16ページ)。
  - 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は応募を受理しません(公募要領 14ページ)。
  - 提出いただいた研究開発提案書等の差し替え等には応じられません(公募要領 14ページ)。
  - 「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(公募要領 16ページ)。
- 今年度は、AMED若手研究者登用支援として、1採択課題あたり1名程度、本事業で合計2名程度若手研究者を登用する予定です。若手研究者登用を希望する場合は、指定の履歴書及び若手研究者育成計画書を提出してください(公募要領 13ページ)。なお、AMED若手研究者登用に応募できるのは1年目だけですので、ご注意ください。

## ・その他注意点

- 疑問点が生じた場合は、「XI. 照会先」に示す連絡先に照会してください(公募要領 34ページ)。