

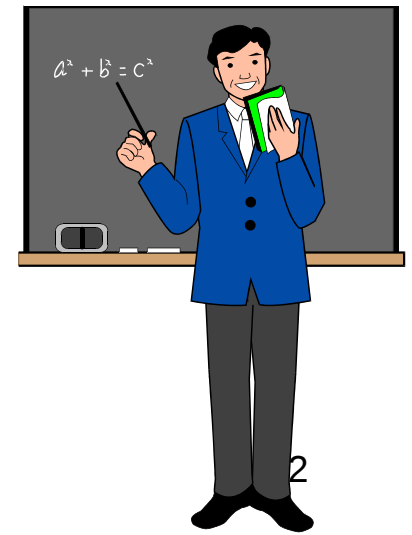
日本医療研究開発機構（AMED）で実施する 肝炎等克服実用化研究事業について

肝疾患診療連携拠点病院責任者向け研修会
平成28年1月15日 於：厚生労働省

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長
中嶋建介

今日のご説明

1. AMEDの概要
2. 感染症研究課について
3. AMEDで実施する肝炎研究事業
4. その他



1 . AMEDの概要



Japan Agency for Medical Research and Development(AMED)

January 15th 2016

Division of Infectious Disease Research
(Department of Research Promotion)

日本医療研究開発機構の概要

1. 設立日 平成27年4月1日

2. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び環境整備を総合的かつ効果的に行うため、**健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画**に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

3. 予算(平成27年度)

日本医療研究開発機構対象経費

1,248億円

調整費（※科学技術イノベーション創造推進費のうち35%を充当）

175億円※

4. 事業方針

① 医療に関する研究開発の実施

- a. プログラムディレクター（PD）、プログラムオフィサー（PO）等を活用したマネジメント機能
- b. 適正な研究実施のための監視・管理機能

② 臨床研究等の基盤整備

- a. 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
- b. EBM（evidence-based medicine）に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備

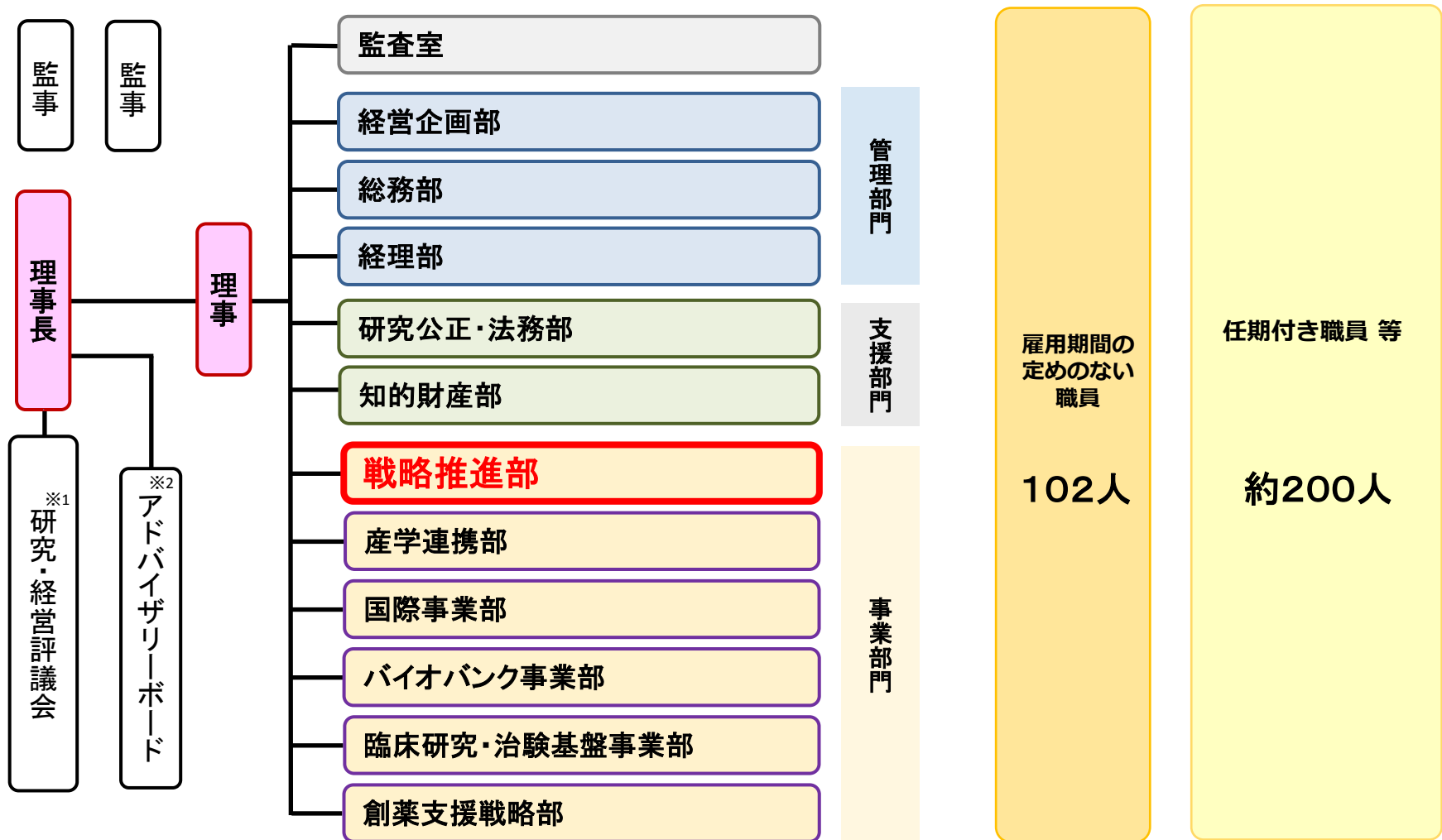
③ 産業化へ向けた支援

- a. 知的財産取得に向けた研究機関への支援機能
- b. 実用化に向けた企業連携・連携支援機能

④ 国際戦略の推進

国際共同研究の支援機能

日本医療研究開発機構の組織体制



※1 研究・経営評議会 …… 研究の実施を含む機構の運営に関する重要事項に関し、理事長に対し助言等を行う組織

※2 アドバイザーボード …… 医療現場、産業界、研究者、患者等からの様々なニーズの把握のため理事長の下に置かれる会議

役員

理事長
理事
監事(非常勤)

末松 誠
大谷 泰夫
間島 進吾
室伏 きみ子

AMEDの所在



AMED Office (April 1, 2015～)

7プロジェクトを包含する戦略推進部が他の5事業部との「縦横連携」によって Medical R&Dの全体最適化を目指す

戦略推進部

7つのプロジェクト

医薬品
研究課

再生医療
研究課

がん
研究課

脳と心の
研究課

難病
研究課

感染症
研究課

研究
企画課

産学連携部

産学連携等実用化に向けた支援

国際事業部

戦略的国際研究の推進

バイオバンク事業部

バイオバンク等研究開発基盤の整備支援

臨床研究・治験基盤事業部

質の高い臨床研究・治験への支援

創薬支援戦略部

創薬支援ネットワークによる支援

5事業部

医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究

○ 医療に関する研究開発の実施

- ・プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)等を活用したマネジメント機能
 - 医療分野研究開発推進計画に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
 - 優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫したマネジメント
(個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)
- ・PDCAの徹底
- ・ファンディング機能の集約化
- ・適正な研究実施のための監視・管理機能
 - 研究不正(研究費の不正使用、研究における不正行為)防止、倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

○ 臨床研究等の基盤整備

- ・臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
 - 専門人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の配置支援
- ・EBM※(エビデンス)に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備

※ EBM: evidence-based medicine

○ 産業化へ向けた支援

- ・知的財産取得に向けた研究機関への支援機能
 - 知財管理・相談窓口、知財取得戦略の立案支援
- ・実用化に向けた企業連携・連携支援機能
 - (独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言
 - 企業への情報提供・マッチング

○ 国際戦略の推進

- ・国際共同研究の支援機能
 - 国際動向を踏まえた共同研究の推進
 - 医療分野に係る研究開発を行う海外機関との連携

医療分野の研究開発等の新たな推進体制について

【本部による総合調整】

【機構による一体的な業務運営】

健康・医療戦略推進本部

医療分野研究開発推進計画

理事長・監事の人選への意見

中長期目標への意見

予算の総合的な要求配分調整
調整費による進捗調整

所管府省

内閣府

文科省・**厚労省**・経産省

理事長・監事の任命・解任

中長期目標の提示

補助金・運営費交付金の交付

日本医療研究開発機構

本部の意を受けて予算の集約と一体的な実行の実現

研究機関・研究者に対する研究費等の配分・管理

○研究費等のワンストップサービス化

- 研究支援と研究環境整備の一体的な実施（例えば、国際水準の臨床研究の実施環境の整備を研究支援と体制整備の両面からサポート）
- 研究費等の配分を受ける研究機関・研究者の事務負担の軽減

○基礎から実用化までの一貫した研究管理

- 基礎から実用化までの切れ目のない研究支援の実現（知財戦略等についても基礎段階から総合的にサポート）
- 基礎から実用化までの一貫した研究マネジメントの実現（研究段階に応じた専門的・技術的な助言、公正かつ適正な研究の実施の確保等）

日本医療研究開発機構 プログラムディレクター (PD)

連携分野 (事項)	現職	氏名
1. オールジャパンでの医薬品創出	公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 会長	竹中 登一
2. オールジャパンでの医療機器開発	公益財団法人 医療機器センター 理事長	菊地 眞
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	公益財団法人 医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 名誉教授	猿田 享男
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 名誉院長	齋藤 英彦
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長	春日 雅人
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長	堀田 知光
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	国立研究開発法人 理化学研究所脳科学総合研究センター シニア・チームリーダー	津本 忠治
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト	国立感染症研究所 名誉所員	宮村 達男
9. 難病克服プロジェクト	学校法人 鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科 研究科長 看護学部 教授	葛原 茂樹

2. 感染症研究課

感染症研究課の研究支援事業について

- PD: 宮村達男先生 (元国立感染症研究所所長)
- 感染症研究課 職員数 : 課長以下17名 (女性9名 : 男性8名 **肝炎チーム**は男性3名)
- 総予算 : **89.32億円** (4事業合計)
- 【総課題数 : 145課題 総契約数 : 584件】
- 課の3つの目標 (当初案)
 1. 感染症の実態の適切な把握
 2. ぶれのない出口志向と成果創出に向けての変革
 3. 成果の社会国民への還元

1 感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID) (文部科学省) ⑧

- ・課題総数 9件(+4件) ・契約数 13件(+10件)
- ・平成27年度予算額:19.28億円
- ・今年度より第三期開始(5年計画)

2 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 (厚生労働省) ⑧

- ・課題総数 61件 (既存46課題+新規15件)
- ・契約総数 349件 (既存269件 + 新規 80件)
- ・平成27年度予算額:21.8億円

3 エイズ対策実用化研究事業 (厚生労働省) ⑩

- ・課題総数 20件 (既存11課題+新規9課題)
- ・契約総数 81件 (既存55件 + 新規 26件)
- ・平成27年度予算額:6.73億円

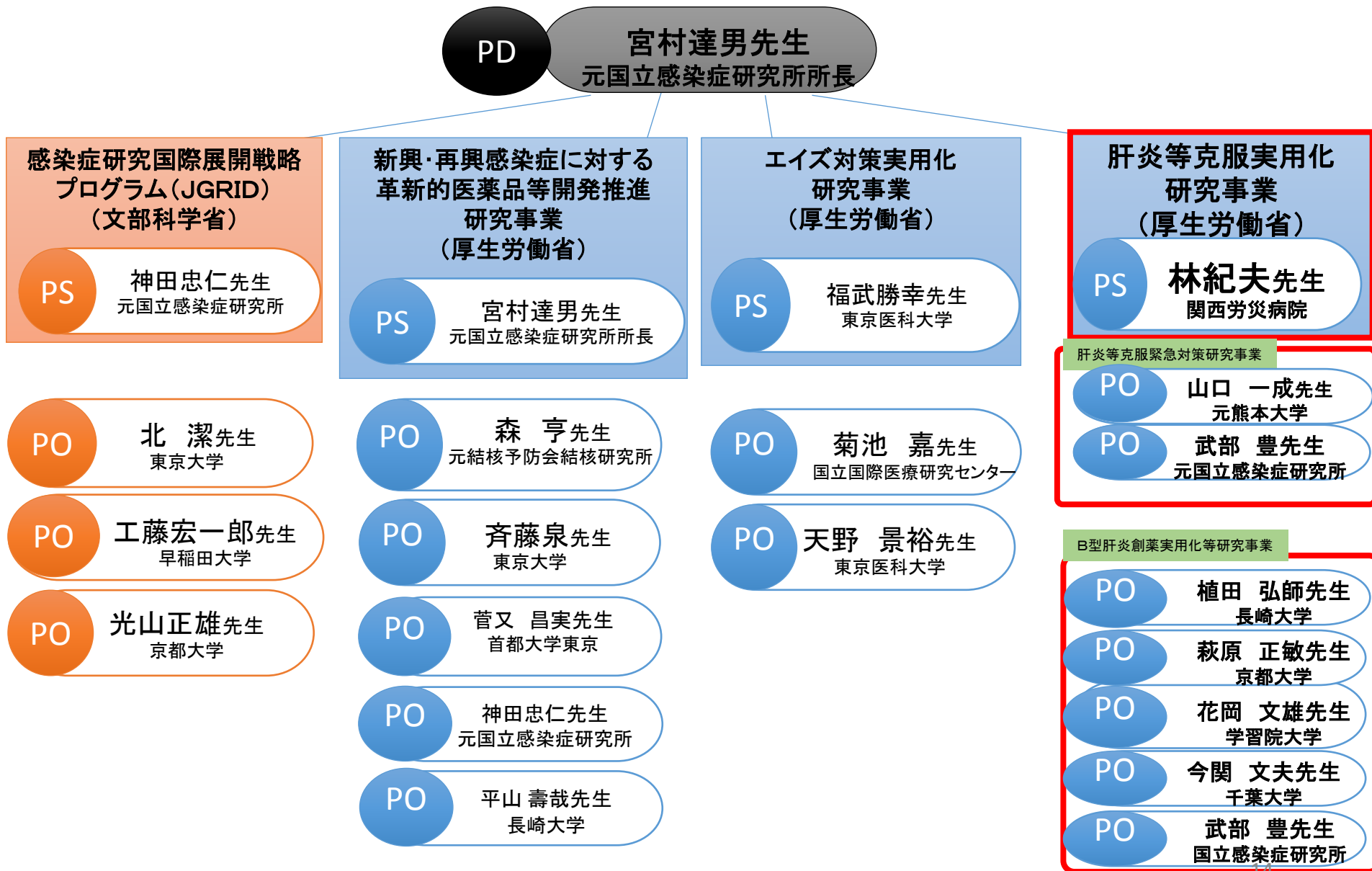
4 肝炎等克服実用化研究事業

- ① 肝炎等克服緊急対策研究事業、
- ② B型肝炎創薬実用化等研究事業

(厚生労働省) ⑩

- ① 課題総数 37件 (既存29課題+新規8課題)
契約総数 75件 (既存58件 + 新規17件)
- ② 課題総数 18件 (既存 18件 + 新規 0件)
契約総数 66件 (既存66件 + 新規0件)
- ・平成27年度予算額:**41.51億円**

感染症研究課のPD・PS・PO体制



3. AMEDが実施する肝炎研究事業

肝炎等克服実用化研究事業

- 現状 -

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している方は、全国で合計約300～370万人と推定され、国内最大級の感染症です。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ます。このような状況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ます。

- 目標と成果 -

本研究事業では、肝炎に関する基礎から臨床研究を切れ目なく推進します。肝炎等克服緊急対策研究事業では、肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、肝炎医療を行う上で必要な医薬品・医療機器の開発につながる、基盤技術の開発も含めた基礎・臨床研究を実施します

肝炎等克服実用化研究事業

- 目的・概要 -

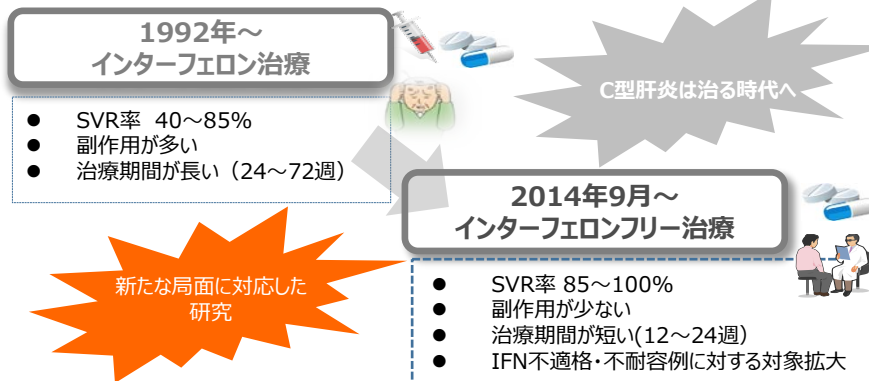
背景・重要課題

○肝炎等克服緊急対策研究事業

肝炎ウイルスの病態及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療法の開発等

○B型肝炎創薬実用化研究事業

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療としての実用化に向けた総合的な臨床研究等



平成28年度研究の概要

基本指針及び10力年戦略に基づいた基礎・臨床・創薬研究を引き続き推進する。

<臨床研究> <基礎研究>

- C型肝炎治療の新たな展開に対応する研究
 - ・ 慢性肝炎から発癌に至るまでの病態解明及びその制御につながる新規技術に関する研究
- 肝硬変の肝機能改善につながる医療技術に関する研究
- 肝発がん機構の解明や肝発がん抑制に関する研究
 - ・ 肝炎ウイルスの感染複製増殖機構及び病態発現機構に関する研究
 - ・ 治療の標準化に関する研究
- 肝炎領域の新たな知見の創出や新規技術に関する研究 等

<B型肝炎創薬実用化研究事業>

- ・ B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療としての実用化に向けた総合的な臨床研究等を引き続き推進

目標

- B型肝炎
インターフェロン治療のVR率向上
約20~30%→40%
- 非代償性肝硬変 (Child-Pugh C)
の5年生存率向上
約25%→50% (B型)
約25%→35% (C型)
- 進行肝がんの5年生存率向上
約25%→40%
- C型肝炎 (1b高ウイルス型) のSVR
率向上
約50%→80%

平成28年度 新規公募課題 一覧

- (1) C型肝炎の新たな治療に対する宿主因子又はウイルス因子に関する研究
- (2) 肝硬変患者の肝機能改善につながる医療技術の創出を目指した研究
- (3) C型肝炎における慢性肝炎から発がんに至るまでの病態解明とその制御に関する研究
- (4) 科学的根拠に基づくウイルス性肝炎治療に関する研究
- (5) 自然免疫応答の視点から見たC型肝炎治療の新たな展開に関する研究
- (6) C型肝炎ウイルス排除を目指したワクチン開発に関する研究
- (7) 肝炎ウイルスの感染複製増殖と病原性発現を阻止するための基盤的研究
- (8) ウイルス性肝疾患領域における新たな知見の創出や新規技術の開発に関する研究

B型肝炎創薬実用化等研究事業の平成28年度の新規公募はありません。

・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> （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18日（火）（予定）（注2）、（注3）
採択可否の通知	平成28年2月下旬（予定）（注4）
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の「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1週間前までに御連絡します。

（注3）：ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、Eメールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答については、ヒアリング審査に先立ち、照会時にAMEDが指定する期日までに事務局宛にEメールで送付してください。

（注4）：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。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。

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
- ・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・民間研究など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

⑤肝炎対策の推進

- ・革新的な肝炎の予防、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
- ・肝炎に関する専門的、学際的又は総合的な研究であるか
- ・肝炎医療の発展を目指した基礎研究であるか
- ・肝炎医療を行う上で特に必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、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の規定による製造販売の承認に資するような治験を見据えたものか
- ・その他の肝炎の罹患率及び肝炎に起因する死亡率の低下に資する事項についての研究であるか
- ・国が行う肝炎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

・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 25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 25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と郵送の〆期限が異なりますのでご注意ください（公募要領 13ページ、15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 13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 13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5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 12、13ページ）。なお、AMED若手研究者登用に応募できるのは初年度だけですので、ご注意ください。
- 今年度は、**ウイルス性肝疾患に関連する研究開発課題を4課題程度**、研究開発規模**1,000万円程度**で広く公募します（公募要領 59ページ）。

4. その他

H27 調整費で実施する研究開発について (肝炎克服実用化研究事業)

春の調整費

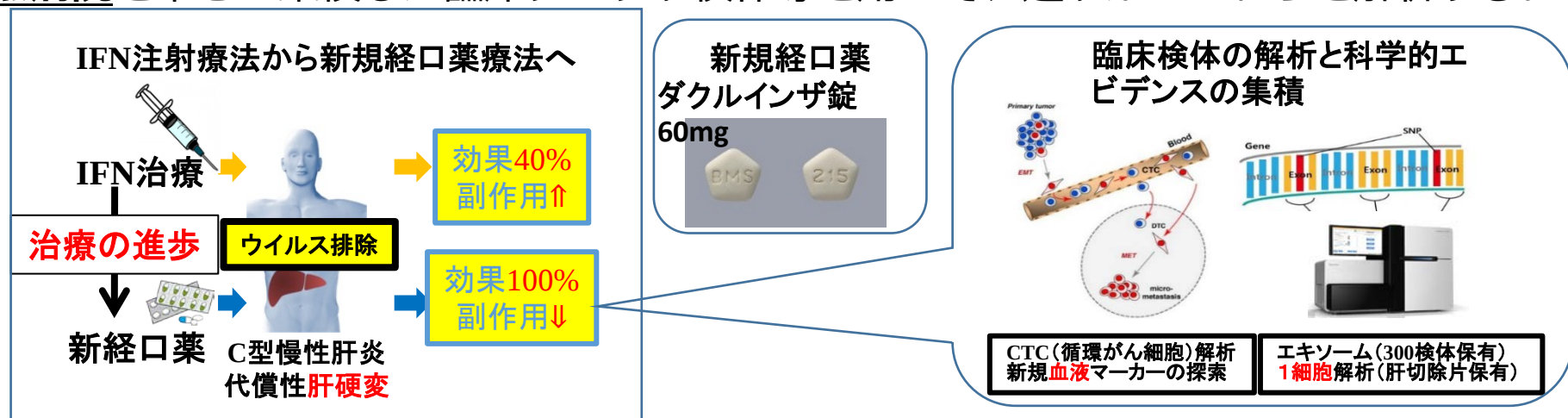
戦略推進部 感染症研究課

1. 調整費で研究開発する目的：

国立国際医療研究センターの既存の若手研究事業において、肝疾患診療連携拠点病院を中心とした肝疾患診療ネットワークとの連携で蓄積されている多数の臨床データの解析及び臨床サンプルを最新鋭の分析機器等を導入分析し、**IFNフリー治療後の科学的エビデンス集積の加速**を図る。

2. 調整費で行われる研究開発内容：

IFNフリー治療によるC型肝炎ウイルス排除後の**肝線維化の改善率、肝がんハイリスク群の同定、発がん阻止率や発がん予測因子等**について、**全国70の肝疾患診療連携拠点病院**を中心に集積した臨床データや検体等を用いて、速やかにこれらを解析する。



肝炎等克服実用化研究事業 公開報告会

肝炎研究の最先端

日時 2016年3月19日(土)

13:00 ~ 17:00 (開場12:30)

会場 ヤクルトホール

(東京都港区14-10ヤクルトビル3F)

定員 定員 550名

(定員超過の場合は先着順で入場制限を行います)

申し込み・問い合わせ先
<http://www.amed.go.jp/kyokai>
<http://www.amed.go.jp/kyokai>

本報告会は、AMEDが実施する「肝炎等克服実用化研究事業」の成果を広く社会に紹介することを目的として開催されます。本報告会では、最新の研究成果や、今後の研究の方向性について、関係機関の代表者から発表が行われます。また、質疑応答の時間も設けられます。

発表時間	発表者	発表題目
13:00-13:15	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要
13:15-13:30	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要
13:30-13:45	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要
13:45-14:00	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要
14:00-14:15	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要
14:15-14:30	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要
14:30-14:45	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要
14:45-15:00	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要
15:00-15:15	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要
15:15-15:30	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要
15:30-15:45	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要
15:45-16:00	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要
16:00-16:15	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要
16:15-16:30	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要
16:30-16:45	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要
16:45-17:00	AMED 代表者	AMEDの活動と肝炎等克服実用化研究事業の概要

肝炎等克服実用化研究事業

公開報告会

本年3月19日 (土)

13時～17時

於：ヤクルトホール

主催：AMED

後援：厚生労働省

目的：

27年度の事業成果について、
広く社会に紹介すること

ご静聴ありがとうございました

