

【公募情報】日本医療研究開発機構（AMED）「難治性疾患実用化研究事業（三次公募）」

平成 27 年 7 月 13 日

信濃町地区研究者各位

信濃町キャンパス 学術研究支援課

7 月 8 日付で『難治性疾患実用化研究事業（三次公募）』について新規課題が公募されました。ご応募を検討されている研究者におかれましては下記照会先までご一報くださいますようお願いいたします。

(1)応募意思の申し出締切：【平成 27 年 8 月 3 日（月）】

(2)応募書類一式提出締切：【平成 27 年 8 月 5 日（水）】

【注意点】

- ・ 本学で応募が可能な方は、本学と雇用関係のある”常勤”の研究者となります。
- ・ 提案書の提出方法：【e-rad】

難治性疾患実用化研究事業（三次公募）

<http://www.amed.go.jp/koubo/010520150708-02.html>[外部ページ]

—公募概要—

【提出期間】平成 27 年 7 月 8 日～平成 27 年 8 月 18 日（火）（正午）

【研究開発課題】（病態解明治療研究分野）

疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患の病態解明及び治療法開発に関する研究
（※再生医療実現拠点ネットワークプログラム 疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の拠点で樹立された疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患に関する研究を促進するもの）

【研究費の規模】1 課題あたり 1000 万円/年（間接経費を含む）

【研究期間】最長 2 年度（2015 年度～2016 年度）

【採択課題数】10 課題程度

【目標】最終的に治療法の創出を目的として、革新的な医薬品等の開発に向けたシーズの探索

及び病因、病態の解明、疾患モデルの作成等の研究を行い、研究開始から 2 年以内での病態の解明に関する画期的な発見、あるいは治療法開発に資するシーズの発見を目標とする。

・研究開発代表者はあらかじめ再生医療実現拠点ネットワークプログラム 疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の研究開発代表者（拠点長）の承諾を得た上で、拠点長を本研究の研究開発分担者に含めることが求められる。

・拠点長が研究開発分担者として申請できる研究開発課題数は、1 拠点当たり最大 5 課題程度とする。

【求められる成果】

各研究開発課題の進捗状況に応じた、病態の解明に関する画期的な発見を示す資料（研究班が作成した原著論文等）、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

【採択条件】

＜必須条件＞

・本研究開発課題は「再生医療実現拠点ネットワークプログラム 疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の拠点で樹立した疾患特異的 iPS 細胞を用いて難治性疾患の病態解明・治療法の開発を目指すものである。本研究開発課題の研究開発代表者はあらかじめ拠点の研究開発代表者（以下「拠点長」という。）の承諾を得た上で、拠点長を本研究の研究開発分担者に含めることが求められる。なお、拠点長が研究開発分担者として申請できる研究開発課題数は、1 拠点当たり最大 5 課題程度とする。

・最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10 年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物（疾患モデルやシーズなど）が提出できるかを明らかにすること。

＜その他の条件＞

・対象疾患に関する情報や研究成果を患者及び国民に広く普及する体制、及び患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されていること。また、成果などについて WEB

等においてわかりやすく公表すること。

- ・ 治験を視野に含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。
- ・ 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。
- ・ 治験を実施する場合には難病情報センターに速やかに情報提供をして公開するとともに、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。
- ・ 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。

担当（照会先）：信濃町キャンパス 学術研究支援課 AMED 担当

メール：amed-shinano@adst.keio.ac.jp