

201405018A

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療分野）
に関する研究開発管理の実施・評価に関する研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 北村 惣一郎
(独立行政法人医薬基盤研究所)

平成27（2015）年 3月

目 次

I . 総括・分担研究報告	1
免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療分野） に関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究	
(添付資料)	7
別紙 1 : 進捗管理対象課題一覧	
別紙 2 : 研究実施体制	
別紙 3 : 研究実施スケジュール	
別紙 4 : 進捗状況報告書（様式 1）	
別紙 5 : 研究成果申告書（様式 2）	
別紙 6 : 研究課題進捗管理報告書（様式 3）	
別紙 7 : 造血細胞移植合同班会議プログラム	
別刷 : 「米国に於いて NIH から研究費を支給されている 一主要研究機関-C I B M T R - の実情に関する調査研究」 ...	25

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療分野）に関連する
研究開発管理の実施・評価に関する研究

研究代表者 北村 惣一郎
独立行政法人医薬基盤研究所 プログラムディレクター

研究要旨：

研究の成果を最大化するためには、研究期間を通した一貫した進捗管理が重要である。しかし、現在そのような取り組みを実施する国内の組織は多くなく、また進捗管理法についての研究も進んでいないのが現状である。

そこで我々は免疫アレルギー疾患等実用化研究事業において採択された課題の進捗管理の実施を通して、研究開発を推進させ、成果を最大化するために必要な進捗管理の具体的な方策を開発・実施・評価し、「研究開発管理」を効果的に推進する仕組みを検討することとした。

本研究では、免疫アレルギー疾患等実用化研究事業において採択された研究課題（12課題）について、それらの研究分野から研究班を2グループに分け、各グループのプログラムディレクター主導のもと進捗管理を実施した。方法としては、サイトビジット、ヒヤリング、班会議等を通して研究代表者と研究計画及びその研究成果、今後の課題について議論し、進捗を把握するとともに、指導・助言を実施した。また、海外機関の状況を把握する目的で、米国CIBMT R（Center for International Blood and Marrow Transplant Research）の実態についても調査を実施した。

研究の結果、個々の課題進捗の問題点等を報告するとともに、我が国における本研究分野の研究実施体制についての課題・提言についても併せて報告する。

今回の研究結果により、我が国における研究の進捗管理体制整備が進展することを期待する。

研究分担者：

小寺 良尚（愛知医科大学医学部造血細胞移植
振興寄附講座 教授）
深尾 立（千葉労災病院 名誉院長）
島崎 修次（国土舘大学大学院救急システム研
究科 科長）
山口 照英（国立医薬品食品衛生研究所生物薬
品部 主任研究官）
森 毅彦（慶応義塾大学医学部血液内科 専任
講師）

研究協力者：

花井 荘太郎（医薬基盤研究所 プログラムオフ
ィサー）
末松 佐知子（医薬基盤研究所 プログラムオフ
ィサー）
武井 貞治（医薬基盤研究所 研究振興部長）
木下 奈津美（医薬基盤研究所 研究推進課長）
中村 春子（愛知医科大学医学部造血細胞移植
振興寄附講座 助手）

A. 研究目的

(1) 研究の背景

健康・医療戦略において、医薬品、医療機器等、世界最先端の医療技術の開発・実用化を推進する方向性が示され、平成27年度に設立される独立行政法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development:AMED）において、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により、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を行うことがミッションの一つとされている。それに伴い、免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療分野）に関連する研究開発分野についてもその方向性にしたがった推進方策を実施する必要がある。

しかし、当該研究開発分野における個々の研究課題を円滑に遂行し、医療技術の確立（薬事承認等）を迅速に推進するための具体的な方法論は十

分に検討されておらず、研究開発管理の手法及び体制を確立させるための研究が不可欠である。

研究開発課題の「評価」に関しては、わが国や諸外国（アメリカの National Institutes of Health : NIH、イギリスの Medical Research Council 等）において方法論や体制が整備され、研究評価の手法や評価基準に関する研究も多く実施されている。

しかし、研究課題が研究成果を達成するまでのプロセス（進捗状況）の把握、研究の進捗を阻害する要因の抽出、阻害要因の改善方策の提案などの進捗管理の具体的な方策についてはほとんど研究、実践がなされていないのが現状である。

（2）研究の目的

免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療分野）に関連する研究開発を効果的かつ効率的に推進するためには、研究開発の方向性にしたがって採択された研究課題が円滑かつ迅速に遂行され、最大の研究成果を得られるようにするための進捗管理を実施する必要がある。

そこで本研究は、免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療分野）において採択された研究課題の進捗管理を通して、研究開発の研究成果を最大化するために必要な進捗管理の具体的な方策を開発・実施・評価し、「研究開発管理」を効果的に推進する仕組み（PDCAサイクル）を検討することを目的として、実施した。

B. 研究方法

（1）研究実施体制

本研究において進捗管理を実施する免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療分野）の研究課題（別紙1）については、その研究内容から臓器移植分野と造血幹細胞移植分野に大別可能であるため、本研究班を以下のとおり2グループに分け、各グループにプログラムディレクター（PD）1名及びプログラムオフィサー（PO）複数名を配置し、より専門的見地からの進捗管理を試みた。また研究代表者が所属する医薬基盤研究所より2名のプログラムオフィサー（花井荘太郎、末松佐知子）が研究協力者として本研究に参画した。実施体制については、別紙2参照のこと。

グループ1：臓器移植分野の課題（5課題）

PD：北村 惣一郎

PO：深尾 立

PO：島崎 修次

グループ2：造血幹細胞移植分野の課題（7課題）

PD：小寺 良尚

PO：山口 照英

PO：森 毅彦

（2）研究方法

各課題の状況に応じて、以下1）～9）の方法により進捗管理を実施した。スケジュールについては、別紙3参照のこと。

1）研究開始時点での進捗状況の把握

平成26年度の研究計画書を入手し、研究内容を把握した。また、研究者に様式1「進捗状況申告書」（別紙4）の作成を依頼し、研究の目的、到達目標、進捗状況について確認した。

2）ヒヤリング

下記5）の成果報告会等を通じて、各課題の研究者よりヒヤリングを実施した。

3）サイトビジット

研究計画書及び提出された様式1の内容から各グループにてサイトビジット実施の有無について検討し、計6件のサイトビジットを実施した。

サイトビジットは、研究代表者の所属研究機関にPD及びPOが複数名で訪問し、研究のプレゼンテーション、進捗状況と今後の計画、研究機関の実施体制・協力体制、関連する施設・設備の稼働状況等について確認した（各課題につき2～3時間程度）。なお、質疑応答においては、課題の問題点等を把握するとともに、問題解決の方策、研究の方向性、目標やロードマップの明確化について指導・助言を実施した。

4）研究班会議への参加

臓器移植分野については、2課題について研究代表者が開催する研究班会議に出席し、研究班全体及び分担研究項目の進捗状況、班員間の連携の状況等を把握し、必要な助言等を行った。

5）合同班会議・シンポジウムの開催

造血幹細胞移植分野に関しては、他の研究事業の関連課題も併せて「平成26年度第2回造血細胞移植合同班会議」を開催し、研究代表者による成果発表及び班会議を実施した。（プログラムについては別紙7参照のこと）

6) 平成26年度研究成果の把握

研究代表者に様式2「研究成果申告書」(別紙5)の作成を依頼し、平成26年度の研究の達成状況、成果物、問題点、次年度計画の変更点について調査した。

7) 研究成果のとりまとめ・報告

各課題の進捗管理の実績をとりまとめとして、PD・POは、各研究課題の様式3「研究課題進捗管理報告書」(別紙6)を作成した。報告書の内容には、進捗管理の実績、研究の達成状況、問題の発生・解決の状況、指導・助言の内容等が含まれる。

8) 海外機関の状況調査

造血幹細胞移植分野については、海外機関の状況を把握するため、米国NIHから研究費を受けているCIBMTRの研究実施体制等について調査を実施した。

9) 中間・事後評価委員会への提出

様式3については、厚生労働省で開催される中間・事後評価委員会の資料とすべく事務局(所管課室)に提出した。

(倫理面への配慮)

本研究は、免疫アレルギー疾患等実用化研究事業の研究課題、及びそれに参加する研究者及び所属研究機関を対象とした調査であり、ヒトへの侵襲性はなく、また個人情報扱わないため、倫理的問題は発生しないと考えられる。

なお、本研究実施にあたり、研究代表者より入手した情報(研究の詳細なデータ、成果物等)については、非公開とされている情報も含まれているため、研究者の不利益になる可能性を考慮し、本報告書には具体的に記載はしていない。

C. 研究結果、D. 考察 及び E. 結論

本研究の結果、考察及び結論については、以下のとおりである。なお、上述のとおり、本研究班は2グループ(臓器移植分野及び造血幹細胞移植分野)に分かれて実施したことから、各グループを統括するプログラムディレクター(PD)からの報告をそれぞれ記載する。

(1) 臓器移植分野の進捗管理について

公的研究費を用いた研究、特に実用化研究にお

いては、課題採択時におけるロードマップに基づき、その進捗状況を「研究者を支援する」という基本姿勢のもとに助言、提言を行うことは極めて重要である。本研究班に先行して他の研究事業において研究課題の進捗管理を多数実施している医薬基盤研究所では、PD及びプログラムオフィサー(PO)による適切な進捗マネジメント体制を構築し、多くの実地検証会議を行い、研究者等と密に連携することで、問題点の解決や実用化研究の最終段階である臨床試験に移行する課題数の率を上げることに努力して来た。その結果、質の高い研究論文数の増加、治験あるいは臨床試験に移行する課題数の大幅な増加に成功している。

一方、今回対象とした免疫アレルギー疾患等実用化研究事業については、研究者群が研究成果を達成するまでのプロセス(進捗状況)の把握・研究の進捗を阻害する要因の抽出、阻害要因の緩和・回避策の提案などの進捗管理の具体的な方法については、従来は短時間の発表会での質疑応答でのみ対応しており、それ以外はほとんど行われて来なかった。しかし、本研究において、進捗管理を実施した課題において何かしらの問題(論文、特許、臨床試験、企業との連携等)を抱えていることを把握しており、サイトビジット等により課題研究者と直接面談し、継続的に進捗管理を実施することの重要性について改めて認識を強めたところである。

そこで、本研究における進捗管理の実施を通して把握した、臓器移植分野の研究全般に係る事項及び実用化研究の進捗管理上留意すべき点について報告する。なお、各研究課題の具体的な問題点等については、非公開とすべき情報も含まれているため本報告書には記載しない。

1) 進捗管理者(PD・PO)は、研究課題の『応援者・支援者』の立場であることを研究者に理解を深めるとともに、サイトビジットや班会議においては「研究者を支援する」という基本的姿勢のもとに助言、提言を行う姿勢が極めて重要である。批判者や対立的評価者として捉えられる場合においては研究者の本音が見えず、実地検証は成功しない。

2) しかし、一方、サイトビジットや班会議等の場において、進捗管理者が発言・提案した内容について研究代表者が議論し、合意が得られれば研究の方向を修正をさせることができる権限を進捗管理者に持たせることも重要と考える。AMED

でもPD、PS、POなどの権限についてある程度整理が必要である。

3) 多くの研究で前臨床研究がほぼ完了した時点で独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との薬事戦略相談に入る体制は理解され、普及してきている。(医薬基盤研究所での研究進捗管理事業でも推奨して来ている)

4) 研究者の採択時のロードマップからの逸脱・遅延は多数見られ、研究課題で提出されたテーマの変更・サブテーマの提示などに対し、研究者の意欲を尊重しつつ適切なアドバイスを出来ることが重要である。

5) 臨床研究・臨床試験に移行した場合、最大の問題は期間の延長とこの間の経費の増大であるが、適応症例数のリクルート、レジストレーションについて多くの研究課題で遅れが見られ、このことが経費の増加にも繋がっている。AMEDにおいても研究費の配分のみならず、国家プロジェクトであれば、適応症例のリクルートを全国的に展開するシステムが必要であり、このシステム構築により多くの研究課題がロードマップに沿って迅速に臨床研究が進められると考える。

6) 研究費の速やかな交付は以前に比して改善されていると云えども約半年遅れた事例もあるようで、実質研究期間が半減するという研究者の不満も聞かれる。AMEDでは採択課題決定後、速やかな研究費の拠出が行えることが重要である。

7) 多くの研究者の最終目標は企業へのライセンス・トランスファーであり、研究者-企業マッチング事業も実用化研究には重要である。(独)医薬基盤研究所でも橋渡しセミナー等の主催によりその一部を担ってきたが、AMEDでは国家的に進めるべきである。また、同様な最終目標、例えば間葉系幹細胞利用バンクが多種別(移植・アレルギー、難病、がん等)、多部門に分かれて別個に研究が行われており、これらを1つにまとめて会合させる機会をAMED主導で作るべきである。

8) 実用化研究の進捗管理事業においても数値目標が必要である。例えば、PD、PS、PO自身の成果を何で判断するか(管理する研究課題の論文数・特許数・臨床試験への移行数等)を決定し、数値で示して行くこと等、検討されたい。

9) 多くのレジストリ事業が造血幹細胞移植部門でも行われている。この事業は一旦認められれば、10年の長期継続が必要であり、3年、5年の研究期間では成果が出難い。これらの研究課題についてはその状況を鑑みつつ継続に関して評価を実施するとともに、実用化研究とは別項目の研究費をあてがうのが適切と考える。現在では創薬や新医療機器開発と同じようにレジストリ事業が競争的研究費の場に置かれており、前者を増加させれば後者が減少、またはその逆が生じている。さらに、レジストリ研究にあつては、その最終目標が何かを明確にし、少なくとも世界に発信しうるすぐれたガイドライン作成を行うべきである。

10) 進捗管理は、採択後のみを強化すべきものではなく、採択以前(公募テーマの設定、採択評価)から一連のPDCAを意識し、事前評価者、進捗管理者、事後評価者らが統一した意識をもって連携することで、一貫した実施体制が構築できると考える。

11) 採択に関する提案としては、公募要項において、少額では研究の完結が難しい研究については、別項で見直す事や、ドナー出現など研究者単独では改善し得ない因子に進捗や成果が左右される課題については、その問題をカバーし得るような方策(例えば共同研究の実施)を取らないと採択しない(代わりに研究費は増額させる)ように設定することが考えられる。

12) また、採択評価のシステムとしては、書類による評価のみではなく、ある一定の基準(例えば研究費が2000万円/年以上の研究など)を満たす研究課題については、研究者のヒヤリング評価を実施すべきと感ずる。

以上、一年間限定の実用化研究進捗管理(実用化研究PDCAサイクル)の実践研究を行い、主任研究者として考察したことを報告した。実用化研究における進捗管理はその成果を向上、促進させる上で極めて重要であるが、より有効な方策を検討すべきものであり、AMEDにおいても十分検証されるべき重要事項と考える。

(プログラムディレクター 北村惣一郎)

(2) 造血幹細胞移植分野の進捗管理について

1) 進捗管理の留意点:

造血幹細胞移植関連研究班は現在12班が研究

を進めており、これらは年2回合同研究会議を開催して各班班員全てが相互研鑽をする仕組みとなっている。本研究に於いてはこれらの内、厚生労働科学研究7班（熱田、神田、高田、高橋、田野崎、村田、森島、班）を対象として、平成27年度以降この領域の研究を更に発展させるためにはどのような進捗管理が適切かを研究した。即ち、

- ① 2回の合同研究会議を利用した各班へのヒヤリング、
- ② 特に今後の速やかな進展が望まれる3研究班（熱田、神田、村田、班）に対するサイトビジットの実施、
- ③ 研究年度中期における研究進捗状況報告書、同後期における研究成果報告書の提出依頼と回収、その評価、
- ④ 米国N I Hから研究費を受け造血幹細胞移植関連の研究を行っているC I B M T R (Center for International Blood and Marrow Transplant Research)の実態調査、を行った。

2) 目標の達成状況：

- ① 2回の合同研究会議を利用した各班へのヒヤリング：

平成26年7月5日、6日、平成27年1月10日、11日における2回の合同研究会議には、7研究班からそれぞれ33課題、39課題の研究報告（前者は主として年度研究計画、後者では年度研究結果）を聴取し、それぞれに助言を与えた。各研究班ともそれぞれ10名前後の研究分担者を有し、それ以外に相当数の研究協力者を有して、それらを合わせるとほぼ我が国の本領域のアクティブな研究者を網羅しているものと思われた。

- ② 特に今後の速やかな進展が望まれる3研究班（熱田、神田、村田、班）に対するサイトビジットの実施：

熱田班は造血幹細胞移植症例の毎年全国登録の指導とデータベースの構築、それを利用した各種研究グループの組織という膨大な作業を実践する研究班であり、神田班は移植の機会を広げる血縁HLA不適合ドナーの開拓、村田班は移植に必要な細胞数の劇的な軽減を図る（従ってドナーの負担を大きく改善する）研究で、共に造血幹細胞移植の将来にとって重要な研究であるので、サイトビジットを実施した。いずれも研究の進捗は適正であったが、研究に直結する事務作業を補助するシステムは貧弱であり、研究代表者並びに当該施設の研究協力者（医師）の負担が過重であるように

思われた。

- ③ 研究年度中期における研究進捗状況報告書、同後期における研究成果報告書の提出依頼と回収、その評価：

（別紙5「研究成果申告書」及び別紙6「研究進捗管理報告書」を参照されたい。）

- ④ 米国N I Hから研究費を受け造血幹細胞移植関連の研究を行っているC I B M T Rの実態調査、を実施する。

（別刷：「米国に於いてN I Hから研究費を支給されている一主要研究機関—C I B M T R—の実情に関する調査研究」を参照されたい。）

3) 進捗の主な問題点：

- ① 合同研究会議はその領域の研究代表者並びに研究分担者の研究は概ね当初の研究テーマに忠実であったが、中にはテーマとは直接関連の無いものも含まれていた。只このことは必ずしも否定されるべきではなく、次の時代の新しい研究の萌芽に繋がる可能性もあるので温存されるべきものと考ええる。

② 研究を効率的に進行させるための専門研究事務員の設置は必要であり、それを可能にする研究費中の人件費比率は十分それらを雇用可能にすることが出来るよう再考されるべきであろう。

③ 海外調査から、C I B M T Rが、我が国のJ D C H C T (Japanese Data Center for Hematopoietic Stem Cell Transplantation; 日本造血細胞移植データセンター、研究班としては熱田班が対応)と造血細胞移植領域10以上の研究班（内当研究の対象となっているのは7研究班）を合体させた様な機構であり、米国でも競合相手の無い特殊な組織である。即ちデータ収集からそれを用いた研究の実施までを広範囲に行っている。それらを支える研究費の多くがN I Hからのものであるが、競合者が少ないので、申請以降の作業はかなりの特典に恵まれているように思われた。配分研究費の額が、桁が違うことはここでは言及しないが、研究者、職員の給与の一部が必ずどのG r a n tにも含まれていることは、周知のこととはいえ今一度確認しておきたい（これも高額である要因の一つである）。申請書、承諾書、中間報告書等の内容は良く言えば充実している、悪く言えば膨大すぎると考えるが、一旦承認されれば5年間の研究費が保証されるのは魅力であろう（無論これも研究毎によって異なるが）。この調査を踏まえて我が国の平成27年度以降の新しい仕組みを考える時、現在活動している10以上の研究班

とJDCHCTが、合体は出来ないがそれに近い効果を得るようにすることが一つの方策である。現在造血細胞移植関連研究班は年2回合同班会議を開いており、これは優れた仕組みであるが、これに加えて別途班長会議等を、JDCHCTを交えて開き、データの使い方及び研究班運営上の相互情報交換を行うことにより、造血細胞移植領域のより有効な発展を実現できるのではないかと考える。

4) 今後の展望：

移植医療は、臓器、組織、細胞を問わず、現実には病める人々を救済している治療法であり、病における相互扶助の具現であって社会に安寧をもたらしている文化である。それを実践している医療者たちは極めて真摯であるが、それを支える行政上の施策は未だ貧弱と言わざるを得ない。WHO（世界保健機関）の施策からも伺えるように、国際的に見ても移植医療は第一級の課題であり、ドナーの保護に立脚した各種移植医療の有効かつ健全な発展のために、本研究の成果が次年度以降の本領域の研究の発展に寄与することを望んでいる。

（プログラムディレクター 小寺 良尚）

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産等の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

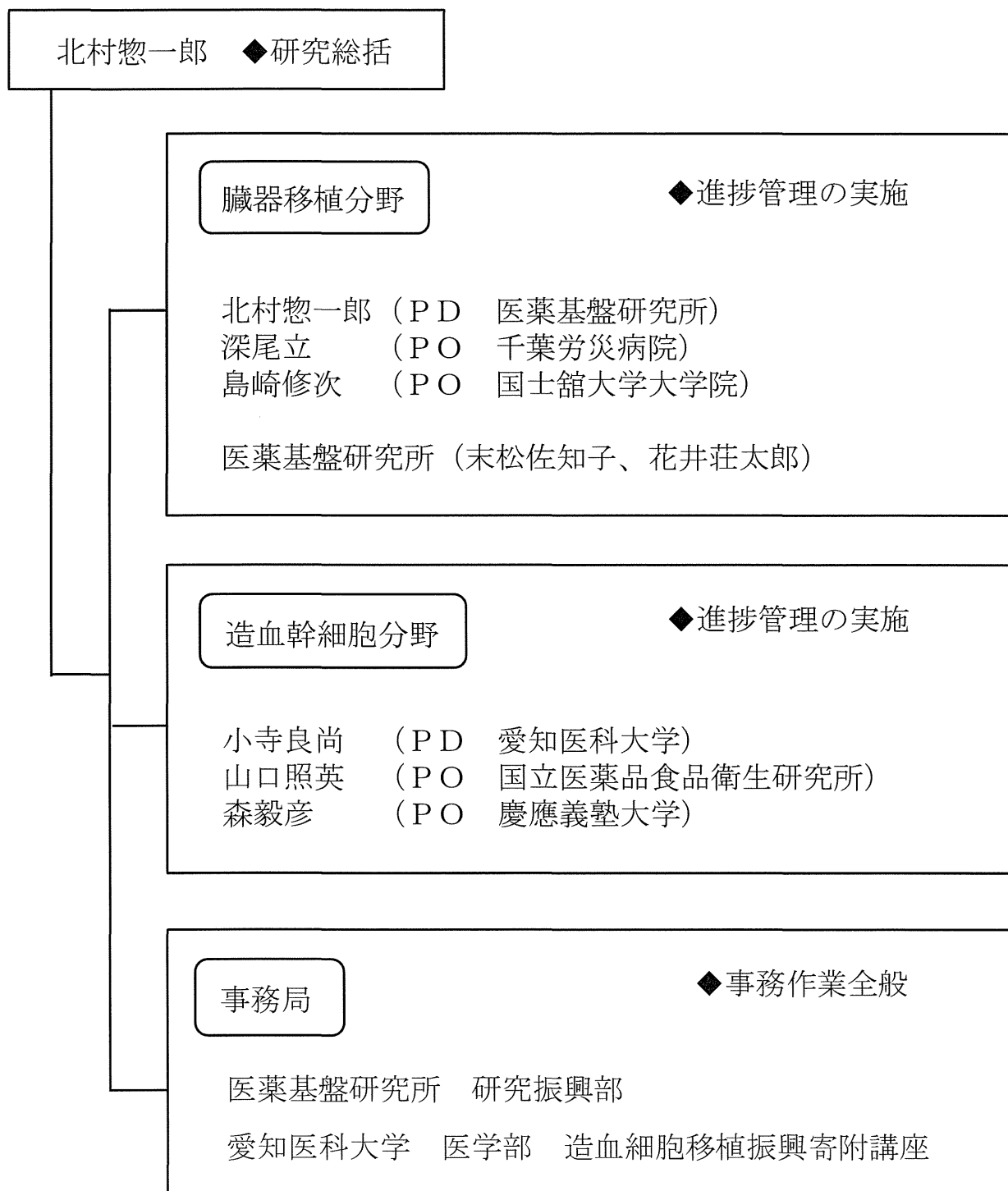
なし

添 付 資 料

特別研究の進捗管理対象課題一覧

研究課題番号	研究代表者所属機関 (研究機関)	研究代表者	研究課題名
H25-難治等(免)- 一般-101	独立行政法人国立 循環器病研究センター	中谷 武嗣	心臓移植対象患者管理における在宅療法に関する研究
H25-難治等(免)- 一般-103	琉球大学	野口 洋文	第三世代・第四世代臍島分離法を用いた臨床臍島移植の実施
H25-難治等(免)- 一般-105	東京医科歯科大学	森尾 友宏	臓器移植・造血幹細胞移植後日和見感染症に対する有効かつ安全な多ウイルス特異的T細胞療法の開発と導入に関する研究
H26-難治等(免)- 一般-107	聖マリア学院大学	藤堂 省	制御性T細胞治療による臨床肝移植における免疫寛容誘導法の多施設共同研究
H26-難治等(免)- 一般-111	大阪府立母子保健 総合医療センター	福澤 正洋	生体並びに脳死下小腸移植技術の確立と標準化の研究
H24-難治等(免)- 一般-008	東京大学	高橋 聡	適応拡大に向けたさい帯血移植の先進化による成績向上と普及に関する研究
H25-難治等(免)- 一般-104	名古屋大学	村田 誠	新たな造血幹細胞移植法の開発生着効率の向上を目指して
H26-難治等(免)- 一般-105	国立がん研究センター	田野崎 隆二	造血幹細胞移植に用いる細胞の安全な処理・保存・品質管理体制の確立に関する研究
H26-難治等(免)- 一般-106	愛知県がんセンター (研究所)	森島 泰雄	免疫遺伝情報に基づく非血縁移植統合データベースの構築と最適なドナー・さい帯血の選択
H26-難治等(免)- 一般-108	日本造血細胞移植 データセンター	熱田 由子	本邦における造血細胞移植一元化登録研究システム及び研究データ質管理システムの確立
H26-難治等(免)- 一般-109	自治医科大学	神田 善伸	HLA 不適合血縁者間移植の治療成績を向上し、造血器疾患治療における位置づけを明らかにするための研究
H26-難治等(免)- 一般-110	国立大学法人 九州大学	高田 英俊	原発性免疫不全症に対する造血幹細胞移植法の確立

研究実施体制



特別研究 進捗管理スケジュール

	10月	11月	12月	1月	2月	3月
① 進捗状況の把握・管理	研究代表者に対し 様式1の提出依頼 →		研究代表者に対し 様式2の提出依頼 →			
② ヒヤリング		← 資料等を元に必要に応じて実施 →				
③ サイトビジット		研究計画書及び 様式1の確認 →	選定	→ サイトビジット (各グループで実施)		
④ 研究課題の 班会議への参加		← 開催された場合に、適宜参加 →				
⑤ 他の研究開発分野 との連携						
⑥ 研究成果の とりまとめ・報告		11/5 全体班 会議	→ 様式3 の作成	各グループで 取りまとめ PDが確認	2/5 PD打 合せ	→ 様式3 提出
⑦ 研究成果報告会 中間・事後評価 委員会 への参加				1/11 成果報告会 (造血幹細胞 グループ)		→ 厚生労働省 評価委員会

様式1

難治性疾患等実用化研究事業
(免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 移植医療技術開発研究分野)
進捗状況申告書

作成／更新日 年 月 日

1. 研究代表者名	
2. 所属機関名	
3. 研究課題名	
4. 研究事業予定期間	平成 年 月 日から平成 年 月 日まで（〇年計画の〇年目）
5. 研究期間終了時の到達目標	
6. 今年度の到達目標 （サブテーマ毎）	
7. 研究の進捗状況 （ 年 月時点）	（全体の進捗状況）
	（サブテーマ毎の進捗状況）
8. 進捗上の問題点 （ 年 月時点）	

(作成上の留意事項)

- 「1. 研究代表者名」、「2. 所属機関名」、「3. 研究課題名」、「4. 研究事業予定期間」は、業務計画書のとおりに記載して下さい。
- 「5. 研究期間終了時の到達目標」が複数ある場合は、箇条書きで記載して下さい。
- 「6. 今年度の到達目標（サブテーマ毎）」は、本研究にサブテーマがある場合は、各サブテーマについて当該年度の到達目標を記載して下さい。
- 「7. 研究の進捗状況」は、当該年度の進捗状況を、研究全体及びサブテーマ毎に簡潔に箇条書きして下さい。記載内容は、研究活動の実施状況（研究班会議の開催、各種試験の開始等）、今後の研究計画（修正点等）、目標達成の見込み、などとして下さい。
- 「8. 進捗上の問題点」については、研究を遂行する上で困っている点など、具体的に記載して下さい。なお、ここで記載された内容は研究評価には使用しない（評価委員には報告しない）ので、遠慮なく記載して下さい。
- 様式は適宜引き延ばしてかまいません。

様式 2

難治性疾患等実用化研究事業
(免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 移植医療技術開発研究分野)
研究成果申告書

作成／更新日 年 月 日

1. 研究代表者名		
2. 所属機関名		
3. 研究課題名		
4. 研究事業予定期間	平成 年 月 日から平成 年 月 日まで (〇年計画の〇年目)	
5. 研究期間終了時の 到達目標		
6. 今年度の到達目標 (サブテーマ毎)		
7. 研究の達成状況 (年 月時点)	① 全体の達成状況	今年度の達成度 (%)
	② サブテーマ毎の達成状況	
8. 進捗上の問題点の対応 状況 (年 月時点)		
9. 次年度計画の変更点		

<次ページ以降に、成果物を証明する文書（のコピー）等を添付して下さい>

（作成上の留意事項）

- ・「1. 研究代表者名」、「2. 所属機関名」、「3. 研究課題名」、「4. 研究事業予定期間」は、業務計画書のとおりに記載して下さい。
- ・「5. 研究期間終了時の到達目標」が複数ある場合は、箇条書きで記載して下さい。
- ・「6. 今年度の到達目標（サブテーマ毎）」は、本研究にサブテーマがある場合は、各サブテーマについて当該年度の到達目標を記載して下さい。
- ・「1. 研究代表者名」から「6. 今年度の到達目標（サブテーマ毎）」までは、様式1「進捗状況申告書」と完全に同一の記述として下さい。
- ・「7. 研究の達成状況」は、当該年度の達成状況について、研究全体及びサブテーマ毎に記載して下さい。なお、達成度（％）については、今年度の全体計画に対する全体の達成状況を示して下さい。
- ・「8. 進捗上の問題点への対応状況」は、様式1「進捗状況申告書」で記載された問題点に対する対応状況を記載して下さい。
- ・「9. 次年度計画の変更点」は、該当する場合に、その変更点について理由とともに具体的に記載して下さい。
- ・本申告書の次ページ以降に、成果物を証明する文書（のコピー）等を添付して下さい。分量が多い場合は、必要な部分を抜粋して添付して下さい。（例：投稿論文、特許の出願・取得状況を示す資料、試験総括報告書、治験実施計画書など）
- ・様式は適宜引き延ばしてかまいません。

様式3

難治性疾患等実用化研究事業
(免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 移植医療技術開発研究分野)
研究課題進捗管理報告書

作成/更新日 2014年 月 日

進捗管理実施年度	平成26年度
担当PD・PO名	

1. 対象研究課題の情報

研究代表者名	
所属機関名	
研究課題名	
研究事業予定期間	平成 年 月 日から平成 年 月 日まで(○年計画の○年目)
研究期間終了時の到達目標	

2. 進捗管理の実施状況

①研究計画等の確認	研究計画の内容： 適切 ・ 疑問点あり
	助言等の実施： あり ・ なし
	確認・助言の内容(簡潔に記述して下さい)
②進捗状況の把握	実施(平成〇〇年〇〇月〇〇日) ・ 未実施
	進捗上の問題： あり ・ なし ↓ 助言の実施：あり(ヒアリング、サイトビジット、その他) ・ なし
	進捗上の問題、実施した助言の内容(簡潔に記述して下さい)
③ヒヤリング	実施(平成〇〇年〇〇月〇〇日) ・ 未実施
	実施方法：
	解決すべき問題点等

	提案した解決策
	問題解決の状況： 解決済み ・ 未解決
④サイト ビジット	実施（平成〇〇年〇〇月〇〇日） ・ 未実施
	実施場所：
	対応者：
	訪問者：〇〇〇〇（PD）、〇〇〇〇（PO）、〇〇〇〇（その他）
	解決すべき問題点等
	提案した解決策
	問題解決の状況： 解決済み ・ 未解決
⑤研究班 会議参加	実施（平成〇〇年〇〇月〇〇日） ・ 未実施
	コメント

3. 進捗管理の総括

①平成26年度における進捗状況（※いずれかに○）	
	A. 当初の計画以上に進捗している
	B. 当初の計画通り（計画の一部変更を含む。）、順調に進捗している
	C. 当初の計画に対し一部遅延している
	D. 計画の実施に重大な問題が発生し、今後の研究計画の大幅な変更の必要がある
②上記①において「D」とした理由	
③提案した解決策	
④問題解決の状況： 解決済み ・ 未解決	
⑤総括コメント（目標の達成状況・達成の見込み、進捗上の問題の解決の方向性など）	

平成 27 年 1 月 10 日

平成 26 年度 第 2 回 造血細胞移植合同班会議 ご案内

開催日時: 第 1 日目・平成 27 年 1 月 10 日(土) 10 時 00 分～19 時 00 分

AM: 森尾班、田野崎班、神田班

PM: 熱田班、福田班(がん研究開発費)、村田班、高橋班、森島班

第 2 日目・平成 27 年 1 月 11 日(日) 09 時 00 分～14 時 00 分

AM: 高田班、宮村班、福田班(革新的がん)、菊田班、松岡班

※プログラム編成により、時間に変更になる場合がありますのでご了承下さい

場 所: 独立行政法人 国立がん研究センター中央病院【国際会議室】【研究所セミナールーム】

東京都中央区築地 5-1-1 Tel:03-3542-2511 (代表)

※合同班会議は 国際研究交流会館 3階、【国際会議室】をメイン会場として行います。

※【研究所セミナールーム】は、サテライト会場として国際会議室の音声・映像を流しますが、ご質問はできません。

※合同班会議にご出席の皆様は、まず国際研究交流会館の 1 階ロビーの受付へお越しください。

※本案内に建物配置図を添付しております。

※その他:合同班会議プログラム等の詳細は後日改めてご案内させていただきます。

1 日目 平成 27 年 1 月 10 日(土)

10 時 00 分～10 時 45 分

臓器移植・造血幹細胞移植後の日和見感染に対する有効でかつ安全な多ウイルス特異的な T 細胞療法の開発と導入に関する研究

(H25-難治等(免)一般-105) 研究代表者 森尾 友宏

10 時 45 分～11 時 30 分

造血幹細胞移植に用いる細胞の安全な処理・保存・品質管理体制の確立に関する研究

(H26-難治等(免)一般-105) 研究代表者 田野崎 隆二

11 時 30 分～12 時 30 分

HLA 不適合血縁者間移植の治療成績を向上し、造血器疾患治療における位置づけを明らかにするための研究

(H26-難治等(免)一般-109) 研究代表者 神田善伸

12 時 30 分～13 時 40 分

昼食、WG、その他(1 時間)

13 時 40 分～14 時 55 分

本邦における造血細胞移植一元化登録研究システム及び研究データ質管理システムの確立

(H26-難治等(免)一般-108) 研究代表者 熱田由子

14時55分～15時45分

同種造血幹細胞移植治療確立のための基盤研究

(がん研究開発費 26-A-26) 研究代表者 福田 隆浩

15時45分～16時30分

新たな造血幹細胞移植法の開発:生着効率の向上を目指して

(H25-難治等(免)-一般-104) 研究代表者 村田 誠

16時30分～17時30分

適応拡大に向けた臍帯血移植の先進化による成績向上と普及に関する研究

(H24-難治等(免)-一般-008) 研究代表者 高橋 聡

17時30分～19時00分

免疫遺伝情報に基づく非血縁移植統合データベースの構築と最適なドナー・さい帯血の選択

(H26-難治等(免)-一般-106) 研究代表者 森島 泰雄

2日目 平成27年1月11日(日)

09時00分～09時30分

原発性免疫不全症に対する造血幹細胞移植法の確立

H26-難治等(免)-一般-110) 研究代表者 高田 英俊

09時30分～10時45分

造血幹細胞移植ドナーの安全性確保とドナーの意向を尊重した造血細胞の利用の促進並びに相互監査体制の確立

(H26-難治等(免)-一般-101) 研究代表者 宮村 耕一

10時45分～11時45分

成人T細胞白血病に対する標準治療としての同種造血幹細胞移植法の確立およびゲノム解析に基づく治療法の最適化に関する研究

(H26-革新的がん-一般-140) 研究代表者 福田 隆浩

11時45分～12時15分

造血細胞移植における肝中心静脈閉塞症(VOD)に対する本邦未承認薬 defibrotideの国内導入のための研究:第I相および第II相試験(医師主導治験)

(H24-被災地域-一般-006) 研究代表者 菊田 敦

12時15分～12時35分

インターロイキン2の免疫抑制作用を活用する新しい免疫制御療法の開発

(H26-創薬基盤推進-一般-012) 研究代表者 松岡 賢市

12時35分～13時00分

造血幹細胞移植領域の薬剤・検査の適応拡大 座長 宮村 耕一/福田 隆浩

13時00分～14時00分

昼食、WG、その他(1時間)

14時00分～15時40分

公開シンポジウム