

令和元年6月現在



# 再生医療実用化研究事業

## 2種類の「産学連携による研究」について

# 「産学連携による研究」の公募は2種類あります。

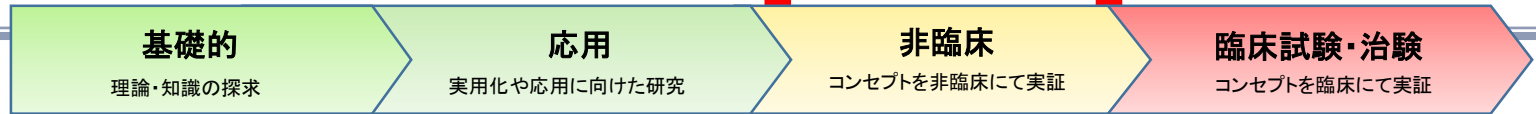
## 平成31年度(令和元年度)の公募実績

	公募研究開発課題名	研究開発費 の規模 (間接経費を含む)	公募期間	研究開発 実施 予定期間	新規 採択数
A	多能性幹細胞(iPS/ES細胞)、体性幹細胞等を用いて、企業の協力を得ながらプロトコルを組む <b>医師主導治験</b>	1課題当たり年間 80,000千円程度	平成30年 11月2日～ 12月4日	最長3年 平成31～ 33年度	5課題
B	多能性幹細胞(iPS/ES細胞)、体性幹細胞等を用いて、産学が連携して <b>再生医療等製品の開発を目指す研究</b>	1課題当たり年間 45,000千円程度	平成31年 1月25日～ 3月5日	最長3年 平成31～ 33年度	3課題

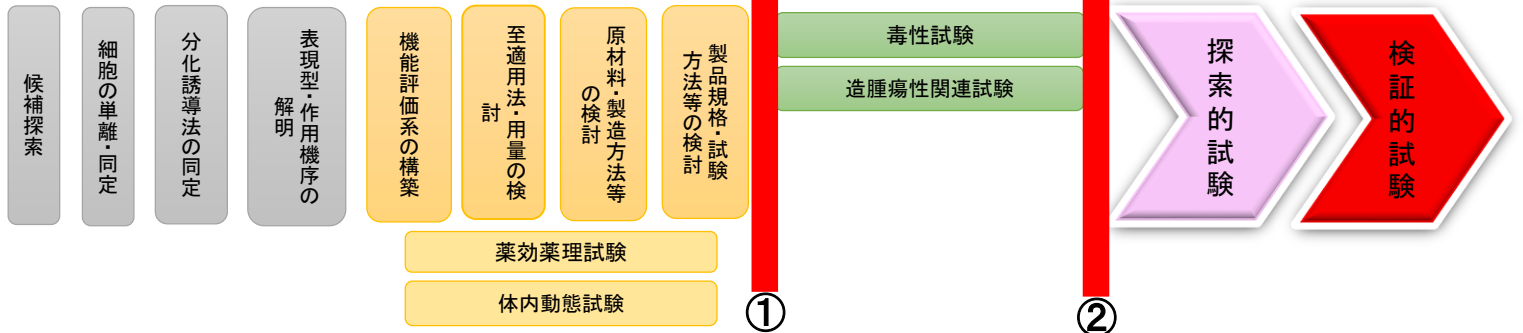
\*いずれも再生医療等製品(**細胞を用いたものに限る**)の開発を目指す研究が対象となります。

# 2種類の「産学連携による研究」の公募は、対象となるフェーズが異なります。

## 大分類



## 再生医療等製品開発



## ステージゲート

① 非臨床安全性試験開始前時点

② 臨床第 I 相開始前時点

「A」の公募 → 治験開始の準備がほぼ整い、治験を実施するフェーズ

「B」の公募 → 非臨床POCがラボレベルで確立し、規制に即した品質・非臨床データをこれから取得しようとするフェーズ

# 「A」の公募について

多能性幹細胞(iPS/ES細胞)、体性幹細胞等を用いて、企業の協力を得ながらプロトコルを組む**医師主導治験**

## <目的>

アカデミア発のシーズを速やかに実用化につなげていくために、本研究では、アカデミアと企業との共同研究に対して支援を行うことにより、**再生医療等製品(コンビネーション製品を含む)の薬事承認申請を目指した医師主導治験を推進すること**を目的とする。なお、疾患領域や細胞種について特定するものではなく、**広く再生医療(細胞を用いたものに限る)**の実用化を目指した課題について公募する。

## <求められる成果>

治験計画届の提出、医師主導治験の実施、国民への研究成果の発表(市民講座、公開シンポジウムの開催等)等

# 「A」の公募の採択にあたっての重要なポイント

- **医師主導治験**を実施する課題であること(企業治験は対象外)。
- 企業との協力体制が構築されていること。
  - 企業と共同研究契約等の共同実施体制を構築していること。
  - 研究に必要な経費等を企業が一部負担する計画となっていること。
- 医師主導治験を実施している又は実施が間近であること。
  - **既に品質及び非臨床安全性データの取得方法について、PMDAと概ね合意に至っていること。**
  - 治験計画が適切であること(倫理性・安全性に問題なし。生物統計家の関与。)
- 実用化までの道筋が明確であること。
  - 最終ゴールが明確になっている。
  - 年度ごとの計画・目標が客観的な指標で記載されている。
  - がん、脳卒中、急性心筋梗塞及び糖尿病に対して、**医療費の適正化に寄与する課題であれば、なおよし。**

# 「B」の公募について

多能性幹細胞(iPS/ES細胞)、体性幹細胞等を用いて、**産学が連携して**再生医療等製品の開発を目指す研究

## <目的>

**バイオ医薬品又は再生医療等製品の開発経験がある企業担当者**を「**事業化提案者**」として位置づけ、事業化提案者が開発の方向付け、実用化計画の策定を行うことにより、アカデミア発のシーズから速やかに再生医療等製品の開発につながる研究を推進することを目的とする。→広く、**再生医療等製品(細胞を用いたものに限る)**の実用化を目指した研究課題について公募。

## <求められる成果>

再生医療等製品の**実用化計画の策定**、治験開始に必要な**品質・非臨床データの精査・取得**、**臨床計画の策定**、**国民への研究成果の発表**(市民講座、シンポジウムの開催等)等

# 「B」の公募の採択にあたっての重要なポイント

## ＜採択条件(抜粋)＞

- 非臨床POCがラボレベルで確立し、再生医療等製品の薬事承認を目指して、規制に即した品質・非臨床データをこれから取得しようとする段階のシーズであること。
- バイオ医薬品又は再生医療等製品の開発経験がある企業担当者(複数名も可、ただし、各企業担当者は1研究課題のみ参加可)が事業化提案者として、開発の方向付け、実用化計画の策定を行い、研究開発提案書の作成にも関わること。また、プレゼンを求められた場合には、プレゼンも行うこと。→研究実施期間において、ステージゲート①及び②のチェック項目を満たすことを目指す。
- 研究開発代表者等が本シーズの企業導出の検討を始めた場合には、事業化提案者が所属する企業に最初に導出の可否を問い合わせること。

## 「B」の公募の採択にあたっての重要なポイント

- 事業化提案者及びその所属する企業に対して、研究開発費等の計上は不可(必要に応じて、事業化提案者に謝金を計上することは可能)。また、本研究において、企業治験を実施するための予算を計上することは不可。
- 研究開発代表者等は、**事業化提案者**のアドバイスのもと、**治療のターゲットを考え、開発戦略を練り**、取得が必要な品質・非臨床データを精査すること。PMDAのRS戦略相談も積極的に活用を。
- First in human試験として、医師主導治験、企業治験、臨床研究のいずれを行うべきか、研究開発代表者等と**事業化提案者**でしっかり戦略を練ること。また、臨床研究をやる場合には、必要性の説明が必要。



# 「B」の公募について

2019年4月～12月

2020年1月～3月

公募シーズン

マッチング

「B」の公募への応募

- 非臨床POCがラボレベルで確立しているシーズについて、速やかな治験への移行を目的とする。
- バイオ医薬品又は再生医療等製品の開発経験がある企業担当者が「事業化提案者」として、実用化のプラン作成、開発の方向付けを行う。
- **アカデミア(研究開発代表者)と企業(事業化提案者)が協力して、応募書類を作成する。**
- 企業は開発を引き受ける義務はなし。アカデミアが開発を継続したい場合には、まず事業化提案者が所属する企業の意向を確認する。

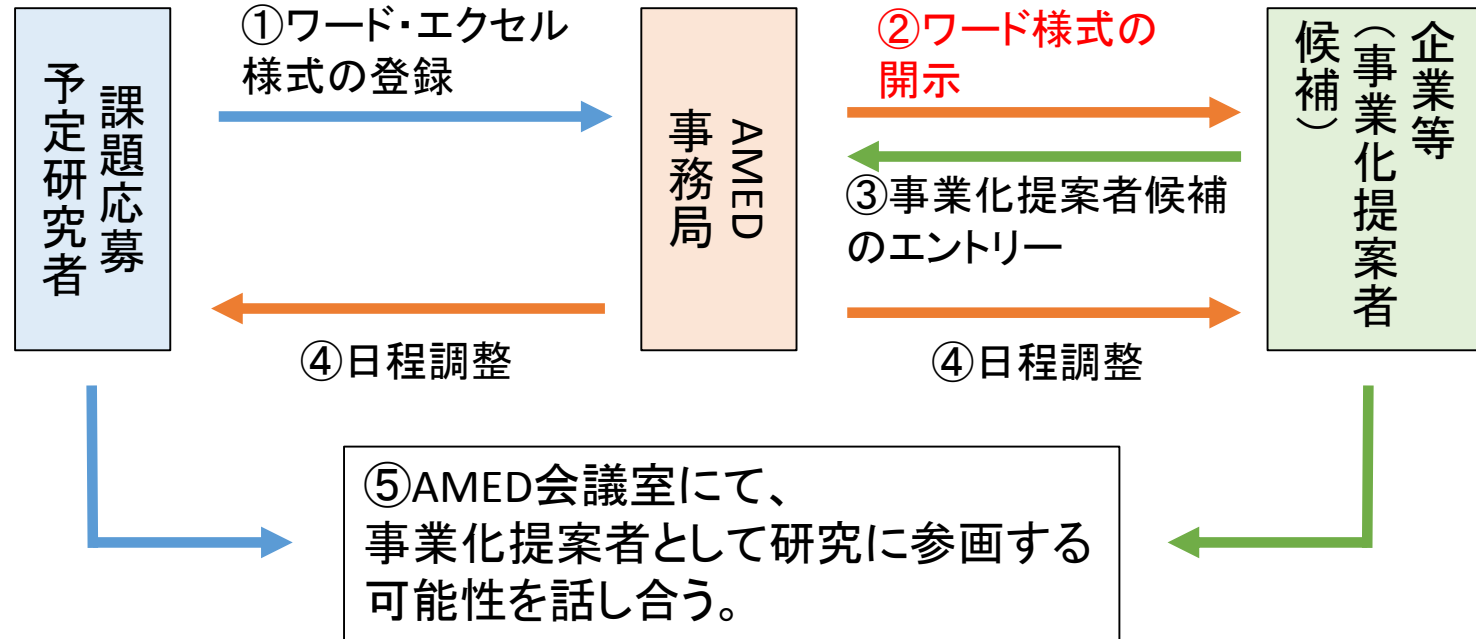
＜アカデミア＞  
医療ニーズ  
シーズの提供



＜企業＞  
ターゲティング、  
薬事規制への  
対応方法

ほとんどリスク  
なく、再生医療  
のお試しがで  
きます！！

# 「B」の公募に応募するためのマッチングのお手伝い



↓

秘密保持等に合意した後、  
研究開発代表者・分担者及び事業化提案者  
が協力して研究開発提案書を作成し、応募  
する。

マッチングに関する情報URL: <https://www.amed.go.jp/program/list/02/01/matching.html>

\* このマッチングを経なくても、アカデミアと企業が協力体制を構築しているのであれば、「B」の公募への応募は可能です。



以下のサイトから、平成31年度(令和元年度)の公募情報(終了済み)を確認できます。

令和2年度の公募に向けて、公募要領、研究開発提案書等を参考にしてください。

○「A」の公募:

[https://www.amed.go.jp/koubo/01/02/0102B\\_00039.html](https://www.amed.go.jp/koubo/01/02/0102B_00039.html)

○「B」の公募:

[https://www.amed.go.jp/koubo/01/02/0102B\\_00058.html](https://www.amed.go.jp/koubo/01/02/0102B_00058.html)