



2019年度（令和元年度）

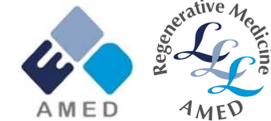
再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業  
(再生医療産業化促進基盤整備)

公募説明会

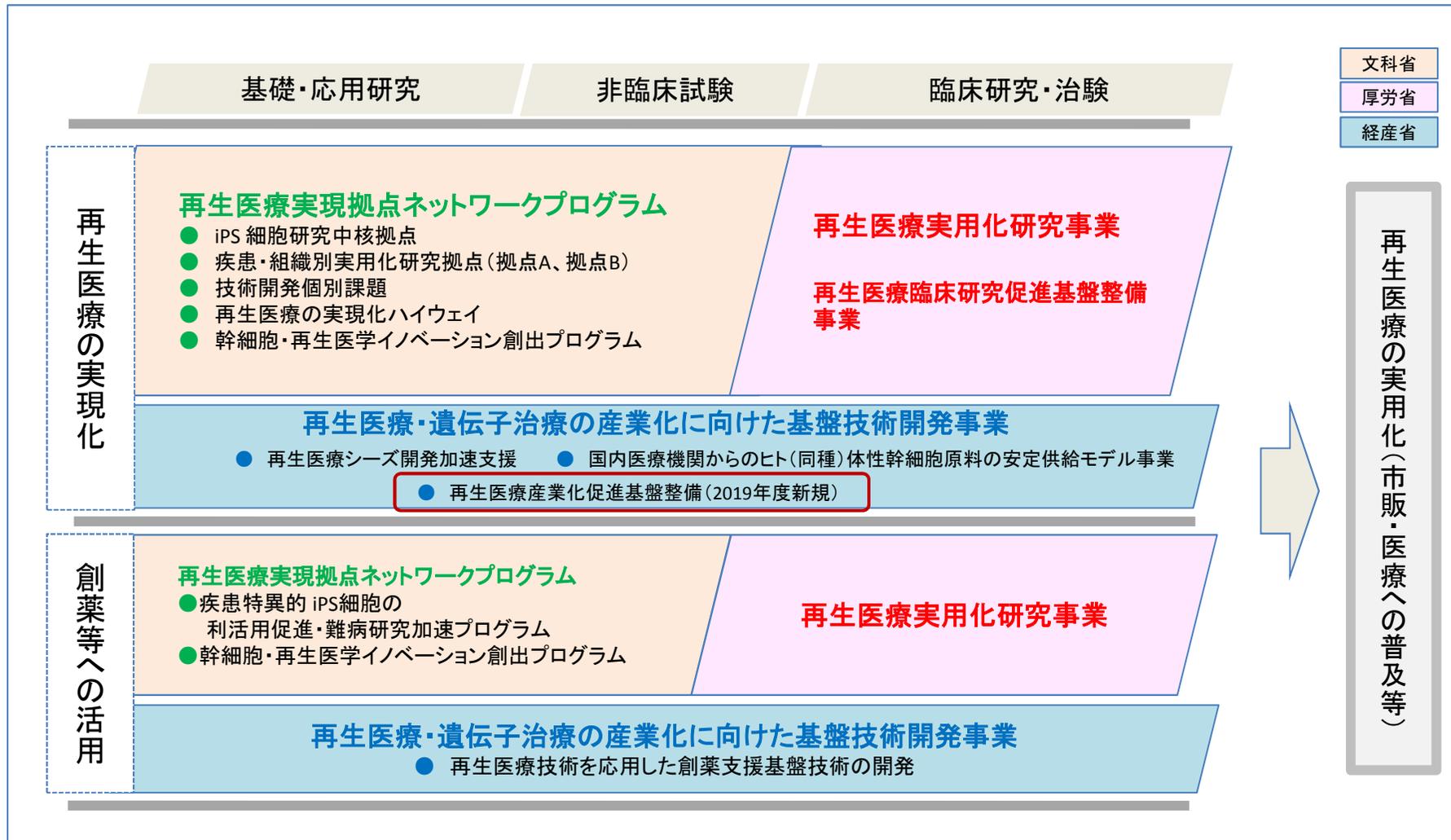
2019. 6. 11 AMED大手町

スライドおよび本説明はあくまで補足となります。  
詳しい内容は公募要領をご確認ください。

# AMED 再生医療実現プロジェクト 事業概要



AMEDでは各省連携プロジェクト「再生医療実現プロジェクト」に基づき、基礎研究から臨床段階の研究まで切れ目なく支援を行うとともに、再生医療関連事業のために基盤整備を行っています。



# 再生医療の産業化に向けた取り組み



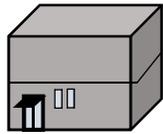
基礎・応用研究

非臨床試験

治験

## ◎再生医療シーズ開発加速支援（個社支援）

課題1  
イメージ



企業  
(ベンチャー等含む)

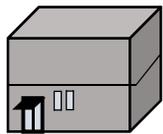
製造工程の確立

非臨床試験

CMO/CDMO、CRO  
と連携

応用

課題2  
イメージ



企業  
(ベンチャー等含む)

周辺技術開発  
(機器、自動化装置、試薬、輸送等)

治験

製薬企業等との  
提携

VC等からの支  
援

サプライチェー  
ン構築

再生医療の産業化

## ◎再生医療産業化促進基盤整備 (基盤開発)

スケールアップ等の製造技術の開発、  
企業人材の育成等

## 資料目次

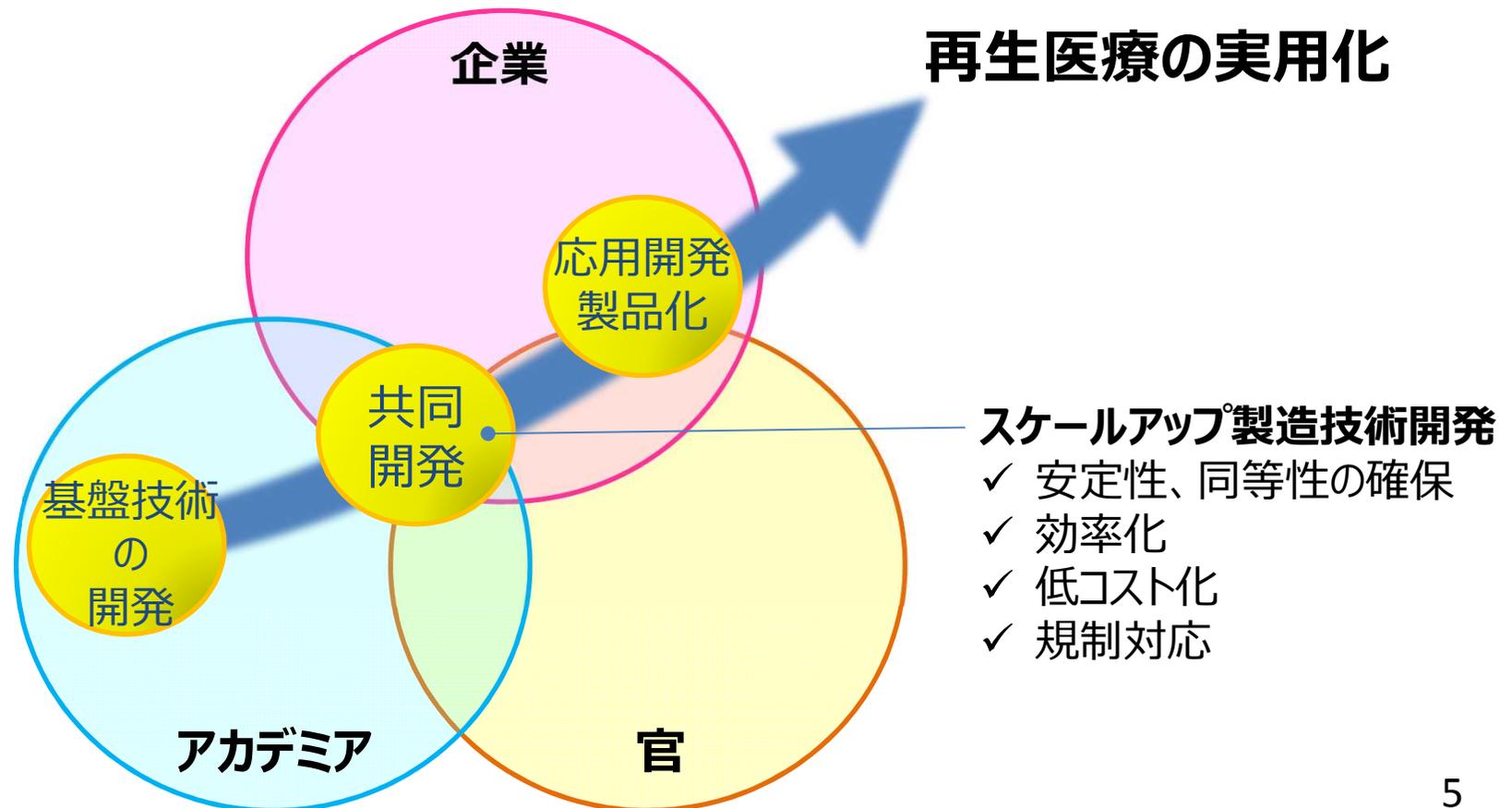
1. 事業概要
2. 事業の要点
3. 規模および公募対象者
4. 求められる成果
5. 審査項目と観点
6. 公募スケジュール
7. 研究開発スケジュール
8. 支出可能な項目
9. 研究開発提案書作成における留意点
10. 複数応募・重複について
11. e-Rad 注意事項

再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業  
(再生医療産業化促進基盤整備)

事業期間：2019~2021年度



【概要】本事業では再生医療の産業化促進に資する基盤技術開発に取り組みます。再生医療等製品の実用化を目指し、製造の安定性や同等性の確保、機械化・自動化による製造の効率化、製造に関わる低コスト化等について検討しながら、実生産のためのスケールアップ製造技術を開発します。また、製造方法の確立や品質管理、規制対応等の幅広い知見を持つ企業人材開発を行います。本開発を通して、製品化を促進する戦略構築を図ります。



## 1. 事業概要

再生医療等製品は、原料や製造工程の変更の影響を受けやすいため、スモールスケールの製造技術をそのまま実生産レベルにスケールアップすることは困難です。

本事業では、再生医療等製品の大規模製造を目指して、製造の安定性や同等性の確保、機械化・自動化による製造の効率化、製造に関わる低コスト化等を考慮しながら**スケールアップ製造技術を開発**します。また、製造方法の確立や品質管理、規制対応等の幅広い知見を持つ**企業人材開発**や再生医療実用化の戦略構築を行います。

本事業において開発された製造基盤技術は、種々の再生医療等製品の製造に応用され、かつ今後の再生医療分野を支える人材の開発に貢献することが期待されます。

## 2. 事業の要点



- 2019～2021年度（約2年半）の委託研究開発事業です。
- **3者以上が連携する体制**（例えば、製造技術を有するアカデミア、再生医療等製品開発を進める企業、製造機器メーカーなど）で研究開発します。
- 再生医療等製品の実用化を目指しスケールアップ製造技術を開発します。製造技術は、**安定性・同等性、機械化・自動化による効率化、低コスト化**、等について検討します。
- 製造技術の確立に関連して、**品質管理や規制対応等の幅広い知見**を持つ企業人材の開発に取り組めます。
- 本開発を通して、製品化を促進する戦略構築について検討します。

### 3. 規模および公募対象者 (公募要領 Ⅱ、Ⅲ、XI章)



公募研究課題名	研究開発費の規模	研究開発予定期間	採択課題数
再生医療産業化促進 基盤整備	1課題当たり年間 上限80,000千円 (間接経費を含まず)	最長3年 2019～2021年度	0～1課題程度

- 製造基盤技術の知識、技術、経験を有する大学等の研究者と、再生医療等製品を研究開発する企業、装置開発企業などの異業種2者以上、計3者以上が連携する研究開発体制でスケールアップ製造技術の研究開発を実施します。代表対象者にはアカデミアまたは企業等の制限はありません。

## 4. 求められる成果

(公募要領 XI章)



- 実用化を見据えた製造スケールアップの基盤技術を開発すること。  
(開発する基盤技術は、製造の安定性や同等性の確保、機械化・自動化による製造の効率化、製造に関わる低コスト化等の実践を含みます。)
- 企業が保有する製品シーズに応用し、その基盤技術を**モデル的に実証する研究計画**が含まれていること。
- この基盤技術開発に関連して、企業人材開発の実践や再生医療実用化の戦略構築を検討すること。

これらの**成果は成果報告会および報告書で公開**していただきます。  
また、本事業で開発された**汎用的に利用可能な基盤技術は、本事業内外の企業等に広く利用**してもらおうことを想定しています。

## 5. 審査項目と観点 (公募要領 Ⅲ章)



- (a) 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
- (b) 科学的・技術的な意義及び優位性
  - ・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、革新性を有しているか
  - ・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
  - ・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
- (c) 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
  - ・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
- (d) 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
  - ・十分な連携体制が構築されているか
  - ・申請者等のエフォートは適切であるか
  - ・不合理な重複／過度の集中は無いのか
- (e) 所要経費
  - ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- (f) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目
  - ・本事業に関連する企業人材開発に関して具体的であるか

## 6. 公募スケジュール

(公募要領 Ⅲ章)



公募期間 2019年 6/3 (月) ~7/2 (火) 12時

提出期間 2019年 6/3 (月) ~7/2 (火) 12時 (厳守)

書面審査 2019年 7月上旬~7月下旬 (予定)

ヒアリング審査 2019年 7月下旬~8月上旬 (予定)

注1) ヒアリング審査は一部の課題に実施します。

注2) ヒアリング対象課題には研究開発代表者または事務担当者に対して、ヒアリング審査の1週間ほど前までにEメールにて御連絡します。

注3) ヒアリング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電子メールで送付する場合があります。

採択可否の通知 2019年 8月下旬 (予定)

契約締結 2019年 9月 (予定)

研究開始 2019年 9月 (予定)

注1) 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ることについてご承知おきください。

注2) 研究開発は、契約を締結しなければ開始できません。この予定日に契約を締結するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等のみなさんにご協力を頂くことも必要となります。

## 7. 研究開発スケジュール



採択後は本事業のPS（プログラムスーパーバイザー）、PO（プログラムオフィサー）、AMEDの指示の下、研究開発計画書を作成し研究を進めていただきます。サイトビジット及びヒアリングを適宜実施しながら、課題管理を行います。

PS：森尾 友宏 先生（東京医科歯科大学 教授）

PO：伊藤 弓弦 先生（産業技術総合研究所 研究グループ長）

事業開始後に、事業進捗を確認するためのマイルストーンを設定する可能性があります。必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求めることがあります。

## 8. 支出可能な項目

(公募要領 V章)



	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、ライセンス料、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費	直接経費に対して一定比率（30%目安）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として研究機関が使用する経費	

- 本事業以外に汎用利用可能なもの（例、ノートパソコン）は購入できません。
- 委託研究開発契約事務処理説明書を確認し、ルールに沿った提案書の作成をお願いいたします。

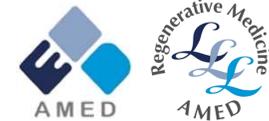
## 「設備」・「備品」・「消耗品」についての考え方

(委託研究開発契約事務処理説明書より)

- 設備（資産）： 取得価格が50 万円以上（消費税込み）で、かつ耐用年数が1 年以上のもの
- 備品： 取得価格が10 万円以上（消費税込み）50 万円未満（消費税込み）で、かつ耐用年数が1 年以上のもの
- 消耗品： 取得価格が10 万円未満（消費税込み）のもの、又は耐用年数が1 年未満のもの

設備については通常「処分制限財産」にあたりますので、譲渡や廃棄を行おうとする際には予め事務処理説明書を確認し、事前にご相談ください。

## 9. 研究開発提案書作成における留意点



様式1\_研究開発提案書（PDF形式の一つのファイルとして提出ください）

- ・別紙1：研究開発のスケジュール
- ・別紙2：3者以上の連携体制図
- ・別添：要約（英語・日本語 共に必須）

ファイルサイズが10MB以上の場合、アップロード不可となります。（要連絡）

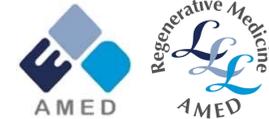
## 9. 研究開発提案書作成における留意点

### (公募要領 XI章、および研究開発提案書)

- (1) 3者以上の連携体制について、その役割を具体的に記載して下さい。
- (2) 工程表（ロードマップ）：研究開発提案から完了までの全体のスケジュールがわかる工程表を作成し、マイルストーンを提示してください。
- (3) 提案内容が、製品化を目指す候補品の研究開発と関連する場合にはそれを明記してください。製品候補は、再生医療等製品だけに限らず、製造機器、検査技術、機材なども含みます。臨床開発中の再生医療等製品に関してはその情報を記載ください（研究開発分担者も含む）。
- (4) 自己技術の状況（研究開発分担者も含む）：特許出願しているか（している場合には技術内容の特許出願番号の記載、共有特許も含む）。特許出願する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃出願するか）。
- (5) 関連する他者技術の状況（研究開発分担者も含む）：他者特許の調査結果（調査のキーワードと特許データベースも記載）と自己技術との関連性（自己技術利用の場合の制限等）
- (6) 研究成果の実用化・製品化、あるいは導出の方針（研究開発分担者も含む）：この事業を通じて生じる知財の活用方針（標準化を含む）、研究成果の実用化・製品化、あるいは導出の方針について記載ください。大学等の研究者の場合は、企業と連携しているか（連携している場合は連携している知財の内容と今後の知財の活用方針）、企業と連携する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃知財化して、どのように活用する方針か）など、研究開発提案時点において企業への導出や連携状況についての有無も記載していただきます。

## 10. 複数応募・重複について

(公募要領 XI章)



複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、**研究資金の不合理な重複及び過度の集中**（詳細は公募要領 v 章をご覧ください）に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄に必ず記載ください。代表者及び分担者のどちらにも当てはまります。

## 11. e-Rad 注意事項

- 応募は、e-Radで行ってください。
- e-Radの使用に当たっては、研究機関の事前登録が必要です。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕を持って登録して下さい。
- この文書は応募の簡単な流れを説明するものです。実際の応募の際は、e-Radポータルサイト<http://www.e-rad.go.jp/>にある「研究機関向けマニュアル」をご参照下さい。
- 締切を過ぎた応募は受理できません。余裕を持ってご応募下さい。特に、締切直前は応募が混み合い、申請に予想以上の時間がかかることがあります。

# 補足資料

## プレスリリース・取材対応について

- 採択結果が伝えられても、AMEDホームページで結果が公開されるまで結果のリリースは行わないでください。
- この事業の成果をマスコミに向けて共同プレスリリースを行う場合には、事前（発表予定日の3～4週間前が望ましい）に届出ならびに原稿のチェックが必要となります。
- この事業に関連した成果を展示会などで公表する際には、事前に「成果利用届」の提出が必要となります。
- この事業に関連した取材を受け、新聞記事などになる可能性が高い場合には、担当者まで情報提供をお願いします。

## データマネージメントプランについて

採択課題については、研究開発代表者から、採択後の研究開発補助金交付決定の際にデータマネージメントプランをAMED に提出していただきます。（AMEDで平成30年5月以降公募を開始する課題には原則として適用されます）

データマネージメントプランの提出は、公的資金により行われる研究開発課題でデータを整理・体系化（データベース化）する必要があるものについて、AMED が研究データの所在等を把握することにより、マネージメント機能又は触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等に役立てる等のため行うものです。