

再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム
 疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・創薬研究課題
 令和5年度 公募（分野1～3） FAQ

初回作成日：2023/1/10

更新日：2023/1/24

更新日：2023/2/17

対象分野*	質問	回答	備考
共通	同一の研究機関から、同じ公募枠に複数課題応募することは可能か。	可能ですが、各応募枠において、同一の研究機関の採択数や同一の研究者の採択数に限度を設けています。 「病態解明課題（個別型・一般）」、「病態解明課題（個別型・若手）」、「技術開発課題（一般）」、「技術開発課題（若手）」、「創薬スクリーニング系確立課題」のそれぞれについて、同一の研究機関（大学においては部局単位）から採択されるのは2課題までです。 「疾患特異的 iPS 細胞利活用促進のための共同研究課題」については、同一の研究機関の採択数に関する制限はありませんが、 <u>同一の iPS 細胞研究者の採択は2課題までです。</u>	
共通	特定の研究者が、（同じ公募枠あるいは異なる公募枠を跨いで）複数の課題に研究開発代表者あるいは研究開発分担者として応募することは可能か。 （例：病態解明課題（チーム型）に研究開発代表者として応募し、病態解明課題（個別型・一般）でも研究開発代表者として応募が可能か。）	異なる研究シーズかつ異なる対象疾患の研究開発提案であり、内容の重複がなければ、申請は可能です。 但し、申請者等のエフォートが適切か、不合理な重複/過度の集中はないかについては、評価の対象です（実施体制の項目にて）。	
共通	研究開発提案書の作成について。	研究開発提案書は、代表機関が分担機関の研究内容をまとめて1	

	分担機関が複数ある場合に、研究開発提案書は分担機関ごとに作成し提出する必要があるのか、あるいは代表機関のみが提出するのか。	つの文書にし、代表機関から提出してください。	
共通	海外との機関との連携について。海外連携機関へ研究費を配分できるか。	海外連携機関が国内に研究施設を有している場合は、その施設を分担機関として研究費の配分は可能です。海外の機関に直接配分することはできません。	
共通	採択された場合、代表機関だけでなく、分担機関も AMED との直接契約となるか。	本公募課題では、代表機関のみが、AMED との直接契約を結びます。分担機関は、代表機関から配分を受けます（代表機関との再委託契約）。 なお、分担機関からの更なる委託は認められませんのでご注意ください。	
共通	提案書について。 別紙の要約に記載する Publication list には研究代表者のもののみを記載したらよいか。それとも、共同研究者のものも含め、関連性の高いものを選んで記載したらよいか。	別紙 1 の要約に記載する Publication list は、「研究開発代表者」が著者に含まれているものを記載してください。 但し、提案書本文の「研究業績」については、研究開発分担者についても記載が必要です。	2023/1/24 追加
共通	提案書の様式 p. 4（分野 1 病態解明課題 チーム型は p. 5）「研究開発代表者及び研究開発分担者」欄について。従来あったように思われる研究者番号の記載は不要なのか。	今年度は、提案書冒頭部分の「研究開発代表者」「研究開発分担者」の氏名のすぐ下の欄に記入することになっております。	2023/1/24 追加
共通	提案書の提出について。 eRAD にて、「研究目的ファイル」「研究概要ファイル」のアップロード欄があるか、何か提出しなければならないのか。 「提案書別紙 1_要約（英文・和文）R5 年度」は、どこにアップロードすればよいか。	本公募では、「研究目的ファイル」「研究概要ファイル」のアップロードは不要です。 提出ファイルは「申請書類」欄からアップロードしてください。 「提案書別紙 1_要約（英文・和文）R5 年度」は、「様式 1 研究開発提案書」の末尾につけて PDF 1 ファイルに纏め、「応募情報ファイル」のアップロード欄から提出してください。 (既に応募済みの場合、修正の必要はありません。)	2023/2/17 追加

分野 1、2	一般枠と若手枠への応募について。 一般枠で研究開発分担者、若手枠で研究開発代表者として同時に申請することは可能か。	本公募課題では、両方の公募枠へ応募可能です。 但し、研究内容や対象疾患等が異なること等、不合理な重複/過度の集中はないか、申請者等のエフォートが適切かについては評価の対象ですのでご注意ください。	2023/1/24 追加
分野 1、2	若手枠に応募する際は、研究開発代表者だけでなく、研究開発分担者も若手研究者の要件を満たす必要があるか。 研究協力者については若手研究者の要件を満たす必要はない、という理解でよいか。	本公募課題では、若手枠の研究開発分担者も、若手研究者の要件を満たす必要があります。 研究協力者については、若手研究者の要件を満たす必要はありませんが、研究費の配分は出来ません。 なお、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は評価の対象となっておりますので、ご注意ください。	2023/1/24 追加
分野 1、3	樹立した疾患 iPS 細胞の理研バイオリソース研究センター（理研 BRC）への寄託にあたって、in vitro の多分化能について、寄託時の品質確認は研究機関ごとの方法でよいか。	構いません。	
分野 1、3	樹立した疾患 iPS 細胞の理研バイオリソース研究センター（理研 BRC）への寄託にあたって、「核型解析」が必須項目となっているが「核型異常」株は寄託不可か。	核型異常は寄託不可です。ただし、研究に支障が無いと判断される場合は可としますが、事前に AMED にご連絡ください。	
分野 1、3	疾患によっては規定の寄託（10 本 / 株 x 3 クローン）に十分なクローンの取得が難しい場合があるが、この寄託数条件は決定事項か。	決定事項です。しかし、十分な数のクローンが得られない場合は AMED に事前にご連絡ください。	
分野 1	「病態解明課題」では、疾患数の規模を求めるのか、特定の疾患に集中して研究を行うことを求めているのか。1 課題で取り扱う疾患に関して、多い方が良いのか、それとも対象疾患を厳選した方が事業目的に合致しているのか。	研究対象疾患数が評価の対象ではありません。病態解明と創薬の進展が見込める研究が実施できる対象疾患を選定してください。	
分野 2	「技術開発課題」の実施内容に記載がある「ダイレクトプログラミング」は、iPS 細胞から前駆細胞などを介さずに直接最終分	疾患研究を加速・充実させるための技術開発課題ですので、直接 iPS 細胞を用いない技術開発でも基本的に公募の範疇です。	

	<p>化細胞へと誘導する技術のことをさすのか。体細胞から iPS 細胞を介さずに最終分化細胞へと誘導する技術のことを指すのか。</p> <p>(iPS 細胞や神経幹細胞を介さずに、体細胞から直接神経細胞などを誘導する系は、今回の公募の範疇に入るのか)</p>	<p>また、患者体細胞から直接目的細胞への分化誘導技術が、病態解明等の解析技術として非常に有用であれば公募の範疇となります。</p>	
共通 2	<p>「創薬スクリーニング系確立課題」について。</p> <p>ダイレクトリプログラミングにより誘導した細胞(iPS 細胞を介さずに体細胞から直接神経細胞などを誘導した細胞)も範疇に入ると考えて良いか。</p>	<p>本課題は、(疾患 iPS 細胞の利用の有無に関わらず) これまでの疾患研究の成果としての創薬標的候補のバリデーションから創薬スクリーニング系の確立が研究内容となります。</p> <p>患者体細胞からダイレクトリプログラミングにより誘導した細胞を用いた研究成果として創薬標的候補を見いだした場合も公募の範疇となります。</p>	
分野 2	<p>「創薬スクリーニング系確立課題」について。</p> <p>他グループによって見出された化合物をレファレンスとして、自らのグループが新たに薬剤を見出して系の確立に用いるというような課題も範疇に入ると考えて良いか。</p>	<p>創薬スクリーニング系の確立(系のバリデーション)に繋がるのであれば構いません。</p>	
分野 2	<p>「創薬スクリーニング系確立課題」について。</p> <p>創薬スクリーニングが進んでいると本事業の対象外となるが、進んでいる場合の基準を示して欲しい。</p>	<p>スクリーニング系が既に確立しており、その後のスクリーニングを実施する場合は、本事業の対象外です。すなわち、スクリーニング系のバリデーションのために少数の化合物を用いてスクリーニングを行い、大規模スクリーニングに耐えられる頑健なスクリーニング系を確立するところまでが本事業の対象です。大規模スクリーニングの実施は、本事業の支援対象外となります。</p>	
分野 2	<p>「創薬スクリーニング系確立課題」について。</p> <p>企業や医療機関が参画する、又は企業や医療機関と連携することが推奨されているが、提案書に企業名を記載した方がよいか。</p>	<p>企業名の記載は必須ではありませんが、具体的に企業名の記載があると、関係性が明確になるので、可能な範囲で記載してください。</p>	

分野 2	<p>「創薬スクリーニング系確立課題」について。 企業との連携について、旧事業にあたる「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」「疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」にて、創薬スクリーニングにまで進んだ疾患は、本事業では対象外と考えてよいか。</p>	その通りです。	
分野 2	<p>「創薬スクリーニング系確立課題」について。 既に製薬会社と、ある疾患についてスクリーニング系を確立するための共同研究を行っているが、本事業での研究成果の扱いはどうなるか。</p>	本事業の成果としての知財の権利関係については、いわゆる日本版バイドール条項を適用しますので、原則、AMED は知的財産の権利を請求しません。	
分野 3	<p>「疾患特異的 iPS 細胞利活用促進のための共同研究課題」(iPS 細胞研究者と疾患研究者の共同研究) では、研究提案書は iPS 細胞研究者が作成することになっているが、iPS 細胞研究者が研究開発代表者になるのか。</p>	<p>その通りです。iPS 細胞研究者が研究開発代表者となります。 公募要領 16 ページ「疾患特異的 iPS 細胞利活用促進のための共同研究課題」の留意事項に 3 番目に記載のとおり、マッチング後は、疾患研究者と iPS 細胞研究者の合意の元に「iPS 細胞研究者」が共同研究開発計画書作成することになっておりますので、「iPS 細胞研究者」が代表となることを想定しておりますが、必須ではありません。 なお、支援額の配分は、iPS 細胞研究者と疾患研究者と、協議の上決定してください。</p>	2023/2/17 修正

※：令和 4 年 12 月 26 日から公募を開始した本事業の 3 公募のうち、対象となる公募