



令和5年度 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム (再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題 (規制・社会実装支援課題、事業化戦略支援課題、 倫理・社会共創課題)) 公募説明資料

令和5年4月10日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

再生・細胞医療・遺伝子治療事業部

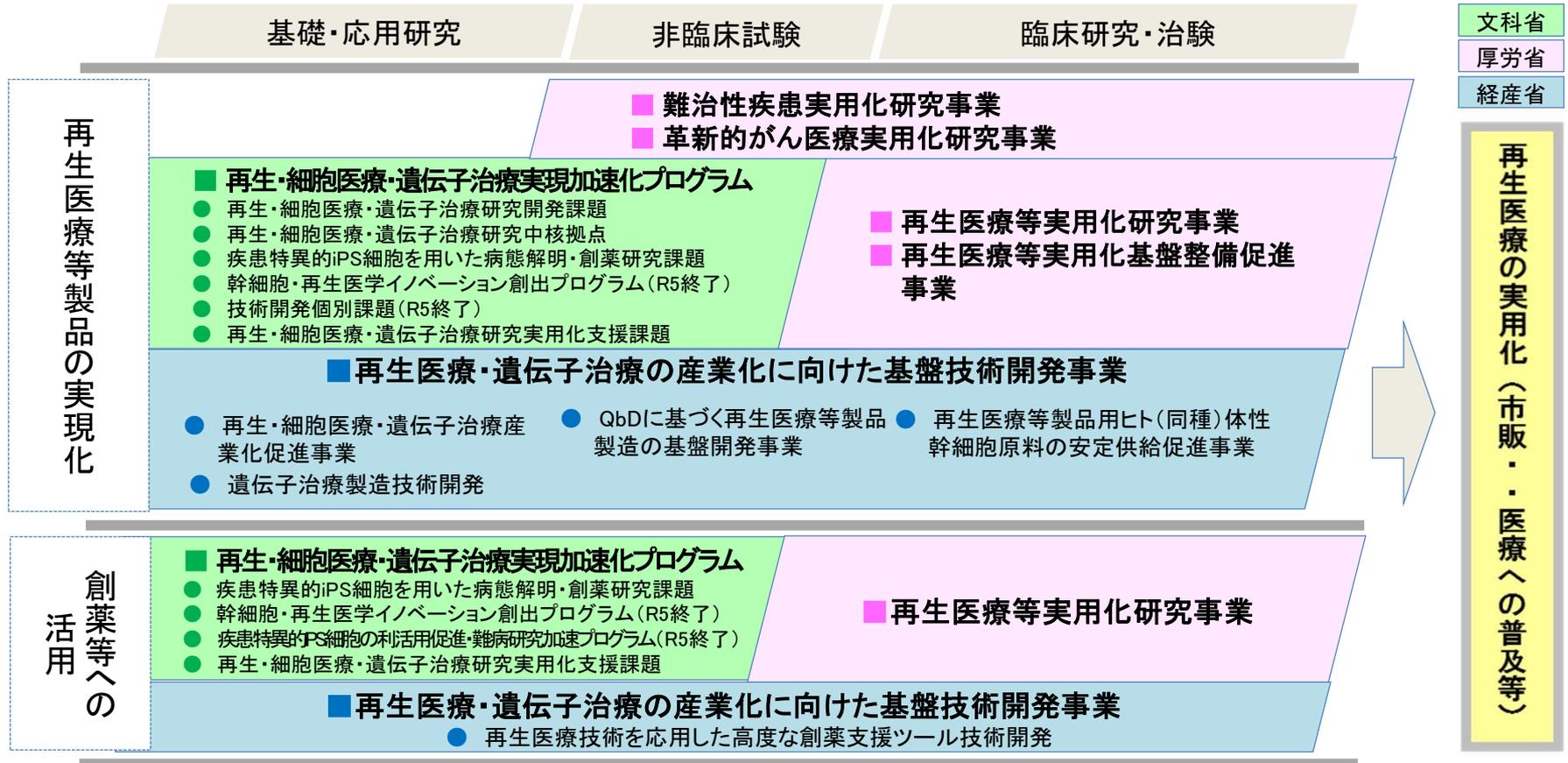
再生医療研究開発課

再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム事務局

- 事業説明
- 公募要領抜粋
- Q&A

再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 事業概要

基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備ならびに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。



再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

背景・課題 / 事業内容

(事業期間：令和5年度～令和9年度)

- 「経済財政運営と改革の基本方針2022」では**再生・細胞医療・遺伝子治療分野は国益に直結する分野**と明示されており、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」でも、**次世代iPS細胞やオルガノイド等の革新的な研究開発を進めると共に、実用化に向けて、再生・細胞医療と遺伝子治療の垣根を取り払い一体的な研究開発を推進**することが掲げられている。
- **再生・細胞医療・遺伝子治療の融合研究の推進、若手研究者の育成促進**と裾野の拡大、**異分野・他機関との連携**と人材育成機能を包括した**チーム型研究**の推進、**リバーストランスレーショナルリサーチ**の実施、**中核拠点をハブ**とした連携・相乗効果の創出、開発早期から出口を見据えた研究開発と**戦略的伴走支援の充実**、**疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明や創薬研究の推進**を行う。

① 再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題

- ・ 再生・細胞医療・遺伝子治療分野の**融合研究**を推進
- ・ 革新的な創薬・治療法の実用化を見据えた**基礎・応用研究**の実施
- ・ 治療法の臨床試験に直結する**非臨床PoC取得**研究の実施
- ・ 次世代を担う研究者の輩出に向けた**若手研究**の促進
- ・ **リバーストランスレーショナルリサーチ**の実施
- ・ 異分野研究者・企業等との総合力を生かした**チーム型研究**を推進

② 再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点

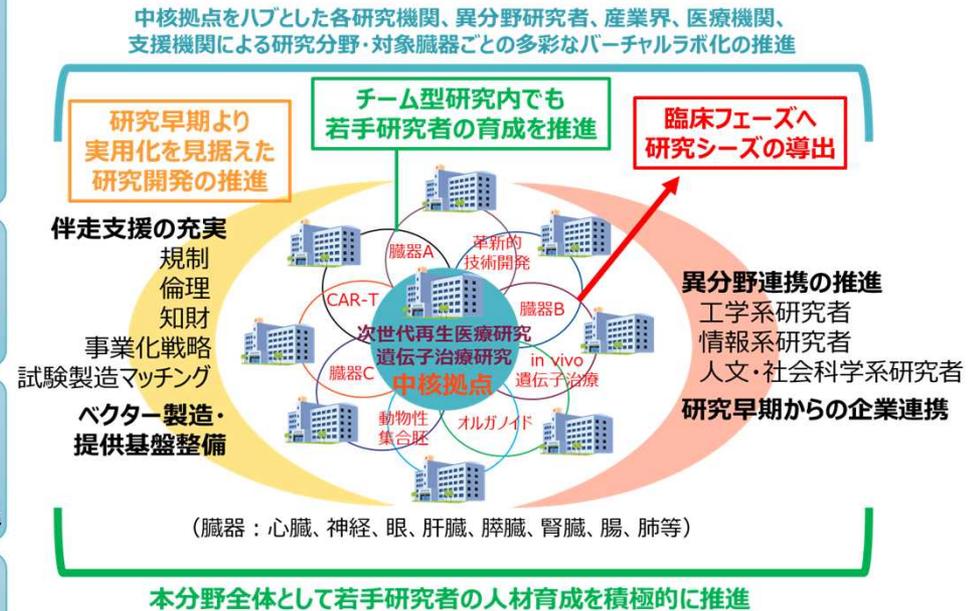
- ・ **次世代iPS細胞の開発、リプログラミングの解明、革新的なゲノム編集技術開発**等の再生・細胞医療・遺伝子治療分野の**共通基盤研究**の実施
- ・ 分野内外の研究者や医療・産業界との連携を促す**ハブ機能**の構築

③ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題

- ・ 難病等の患者由来の疾患特異的iPS細胞等を活用した**疾患発症機構の解明、病態解析技術の高度化、創薬研究**の推進
- ・ **疾患付随情報が充実した疾患特異的iPS細胞バンク**の整備と利活用促進

④ 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題

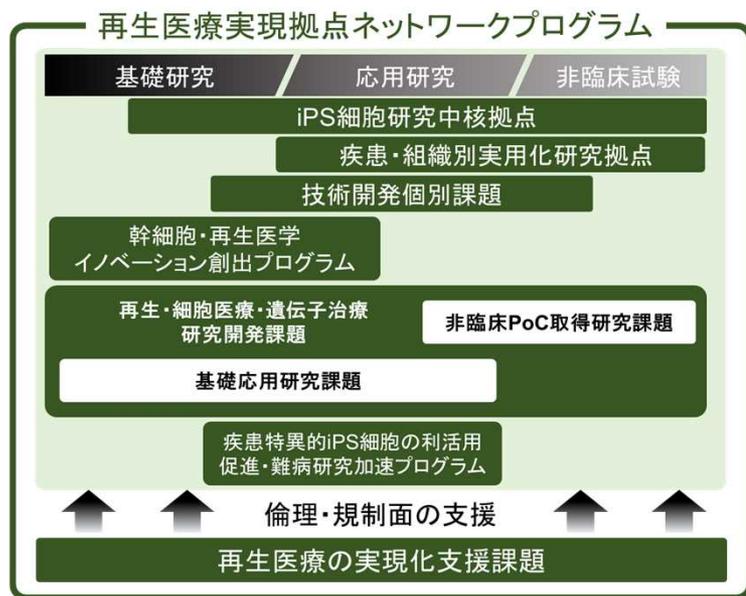
- ・ 実用化に向けた問題解決等のための**規制・倫理・知的財産面**の伴走支援
- ・ 研究早期からの**事業化戦略作成支援**
- ・ ベクター（細胞へ遺伝子を導入する媒体）の**製造・提供基盤整備**
※令和4年度第2次補正予算にて設備整備費用を措置
- ・ 細胞・ベクターの**試験製造マッチング支援**



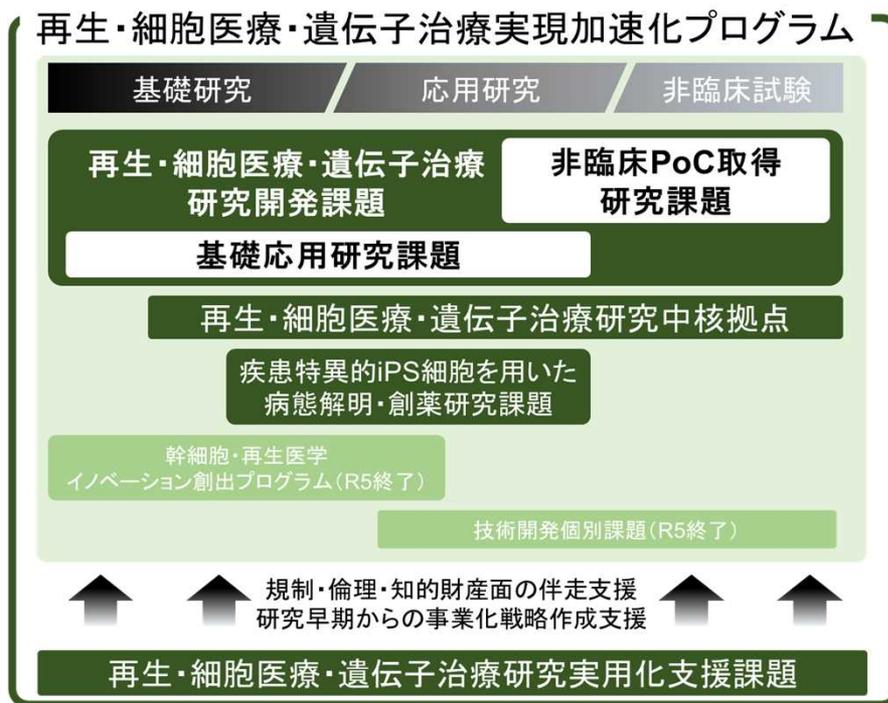
【事業スキーム】



再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム 事業概要

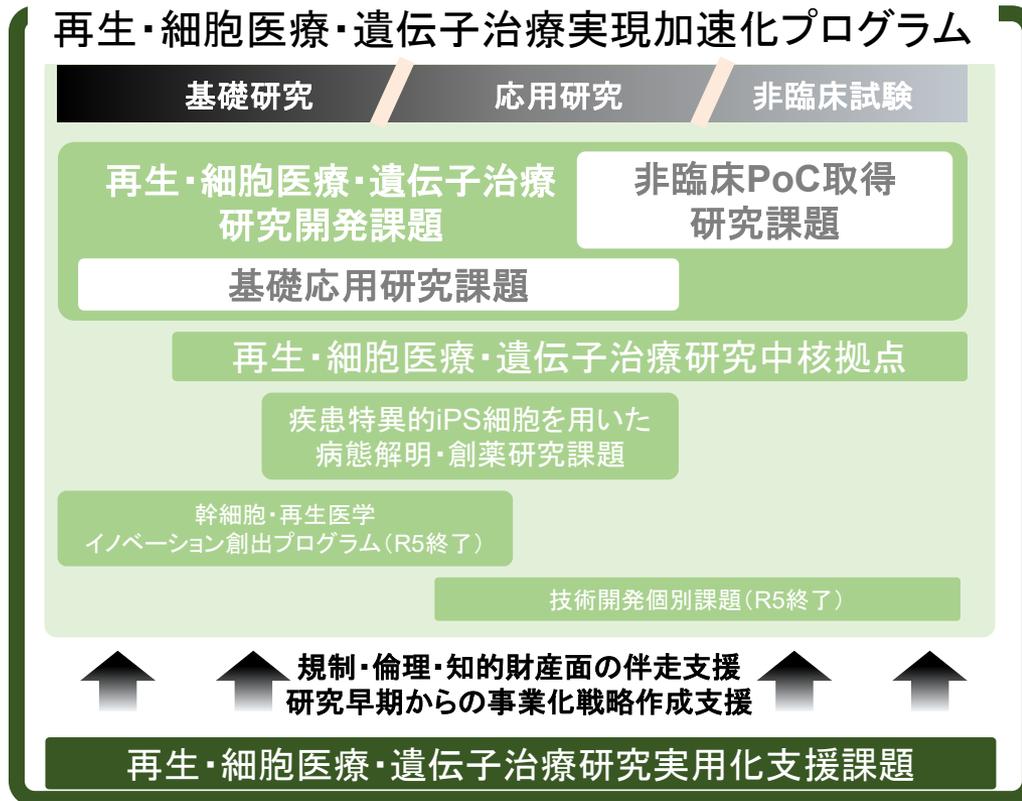


【現行：平成29年度～令和4年度】



【本公募：令和5年度】

「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の後継事業として令和5年度から開始する「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」では、「再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方について（令和4年5月27日再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会決定）」、「再生・細胞医療・遺伝子治療分野の今後の取組について（令和4年5月31日再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会決定）」等を踏まえ、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化、アンメットメディカルニーズへの対応及び我が国の本分野における国際競争力の維持・向上等に向けて、次世代医療につながる画期的なシーズの創出や臨床応用・企業への導出促進、「再生・細胞医療」および「遺伝子治療」の更なる融合研究の推進、本分野の研究開発及び基盤整備の推進並びに実用化に向けた支援を行うとともに、疾患発症機構の解明、創薬研究等を実施します。



「研究成果を実用化につなげるためには、生命倫理や個人情報の保護等について社会の合意を得ること、様々な規制基準を満たすこと、適切な知的財産権を取得していくことが必要であるため、本事業では全体として、研究早期から将来的な実用化を見据えた研究開発を推進するとともに、知的財産面を含む事業化戦略等の支援体制を構築します。

規制面・倫理面・知的財産面からの伴走支援、研究早期からの事業化戦略作成支援、細胞・ベクターの製造整備及びアカデミア等と研究に要する細胞・ベクターを製造する施設とのマッチング支援を実施し、実用化を見据えた切れ目のない支援を行います。

再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムで採択された研究課題の伴走支援を主目的とし、本支援課題内の研究等は前記目的を達成するために必要な先行研究等となります。

研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数 (公募要領 3.1)



#	分野等、公募研究開発課題		研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題 予定数
A	再生・細胞医療・遺伝子治療 研究実用化支援課題	規制・社会実装 支援課題	令和5～9年度：年間 100,000千円（上限）	令和5年8月（予定） ～ 令和9年度末	0～1課題
B		事業化戦略支援 課題	令和5～9年度：年間 44,230千円（上限）		0～2課題
C		倫理・社会共創 課題	令和5～9年度：年間 70,000千円（上限）		0～1課題

- (注 1) 研究開発費の規模等は、申請額がそのまま認められることを確約するものではありません。
- (注 2) 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- (注 3) 研究代表者として「再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題」における複数の公募研究開発課題（本公募内のものを含む。）への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第 5 章を参照してください。）に該当しないことを確認するため、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へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。
- (注 4) 研究開始 3 年度目（予定）に実施する中間評価において、実際の支援の状況・成果を示していただきます。また、研究開発進捗を基にした事業終了後の具体的な計画を示していただきます。**なお、個々の課題に対する支援の活動成果が乏しい場合には研究開発費の減額または課題の中止をすることがあります。本公募のいずれかの課題が減額または中止となった場合には、継続している本公募の他の課題に対して前記の減額または中止となった課題のフォローアップを条件とした追加支援の可能性があります。**
- (注 5) 研究開発進捗状況等によっては、研究開発の中断や研究開発費が変動することがあります。

規制・社会実装支援課題、事業化戦略支援課題、 倫理・社会共創課題 趣旨

(公募要領 3.2.1)



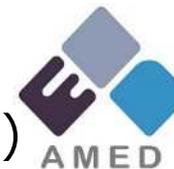
「再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題」（以下、「実用化支援課題」という。）は、**規制面・倫理面・知的財産面からの伴走支援、研究早期からの事業化戦略作成支援**、ウイルスベクターの製造・提供の基盤整備及びアカデミア等と細胞・ウイルスベクター製造機関とのマッチング支援を実施し、実用化を見据えた切れ目のない支援を行います。

また、「**規制・社会実装支援課題**」、「**事業化戦略支援課題**」、及び「**倫理・社会共創課題**」は**連携を必須**とし、その特徴を活かした相補的な支援体制を構築します。また、必要に応じて「試験製造支援課題」及び「ウイルスベクター製造・提供基盤整備課題」や、「再生医療実用化研究事業」、「再生医療実用化基盤整備促進事業」、厚生労働省事業の「遺伝子治療実用化基盤整備促進事業」と連携します。

再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムでは、従来の「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」で支援してきた**再生・細胞医療に加え、in vivo遺伝子治療の研究開発も進める**ことから、「規制・社会実装支援課題」、「事業化戦略支援課題」、及び「倫理・社会共創課題」においても再生・細胞医療・遺伝子治療全般が支援の対象となります。また、本分野の支援人材が不足していることから、新たな人材の登用を含めて**これらの取組を通じた各担当領域の若手研究者（2.2.5を参照ください。）等の育成を強化**します。

規制・社会実装支援課題、事業化戦略支援課題、 倫理・社会共創課題 趣旨

(公募要領 3.2.1)



このうち、「**規制・社会実装支援課題**」では、「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」（以下「本プログラム」という。）内の、主として非臨床PoC取得段階の各研究開発課題※（社会実装に向けた研究開発が進められている課題）に対して、**社会実装**（製品製造、薬剤承認、企業導出や製品化等）に必要な**規制・法令面での助言、周辺特許の取得や侵害特許回避のための助言**（既に各研究開発課題で作成された知財マップの確認と助言）、**Target Product Profile (TPP)の更新、PMDAへの相談に伴う補助等の臨床研究や治験に向けた準備への協力、連携可能な企業の提案、PMDA対応等のために必要な実験データの取得提案等**の伴走支援を実施します。

「**事業化戦略支援課題**」は、本プログラム内の主として基礎・応用段階の各研究開発課題（主要特許が未取得で実用化までの道筋の目途が立っていない等の課題）に対して、**研究早期から研究者が自身のシーズに対する事業性を見出し、重要性を認識することを促す助言、各研究シーズの最終製品像及び周辺技術の社会実装像（将来像）を見据えた事業化戦略の作成支援、事業化戦略に基づいた主要な知的財産権の取得方針の提案や取得支援、実用化を見据えた研究を進める上で必要に応じた企業連携の提案、主要特許取得のために必要な実験データ取得の提案、事業化戦略に基づいた研究開発の進捗状況の定期的な把握と必要に応じた軌道修正等の提案・助言等**の伴走支援を実施します。

規制・社会実装支援課題、事業化戦略支援課題、 倫理・社会共創課題 趣旨

(公募要領 3.2.1)



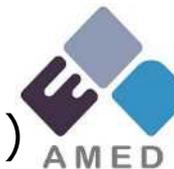
「倫理・社会共創課題」は、本プログラム内の各研究開発課題が適切に研究を推進し、研究段階を進展させ、社会実装を実現させるために、インフォームドコンセントの作成補助※、倫理審査委員会等への申請に関する助言だけでなく、解決すべき倫理的問題点への対応を研究者のニーズや社会動向を踏まえて提案し、各研究開発課題に対して、その解決に向けた伴走支援を実施します。また、必要に応じて本プログラム外の倫理問題に関わる研究者等とも連携し、単独では解決することが困難な倫理的な問題点に関しても本プログラム内の研究成果が円滑に社会実装に到達するよう積極的にその問題の解決に取り組みます。

※ICFのひな形の作成に関しては、事業独自のICFの作成のほか、事業独自のICFとAMED事業共通で使うことが予定されているICFとの融合作業も含まれます。その作業にあたっては、AMED事業共通ICの作成者や担当と直接連絡を取るなどして効率よく作業にあたってもらうことを想定しています。

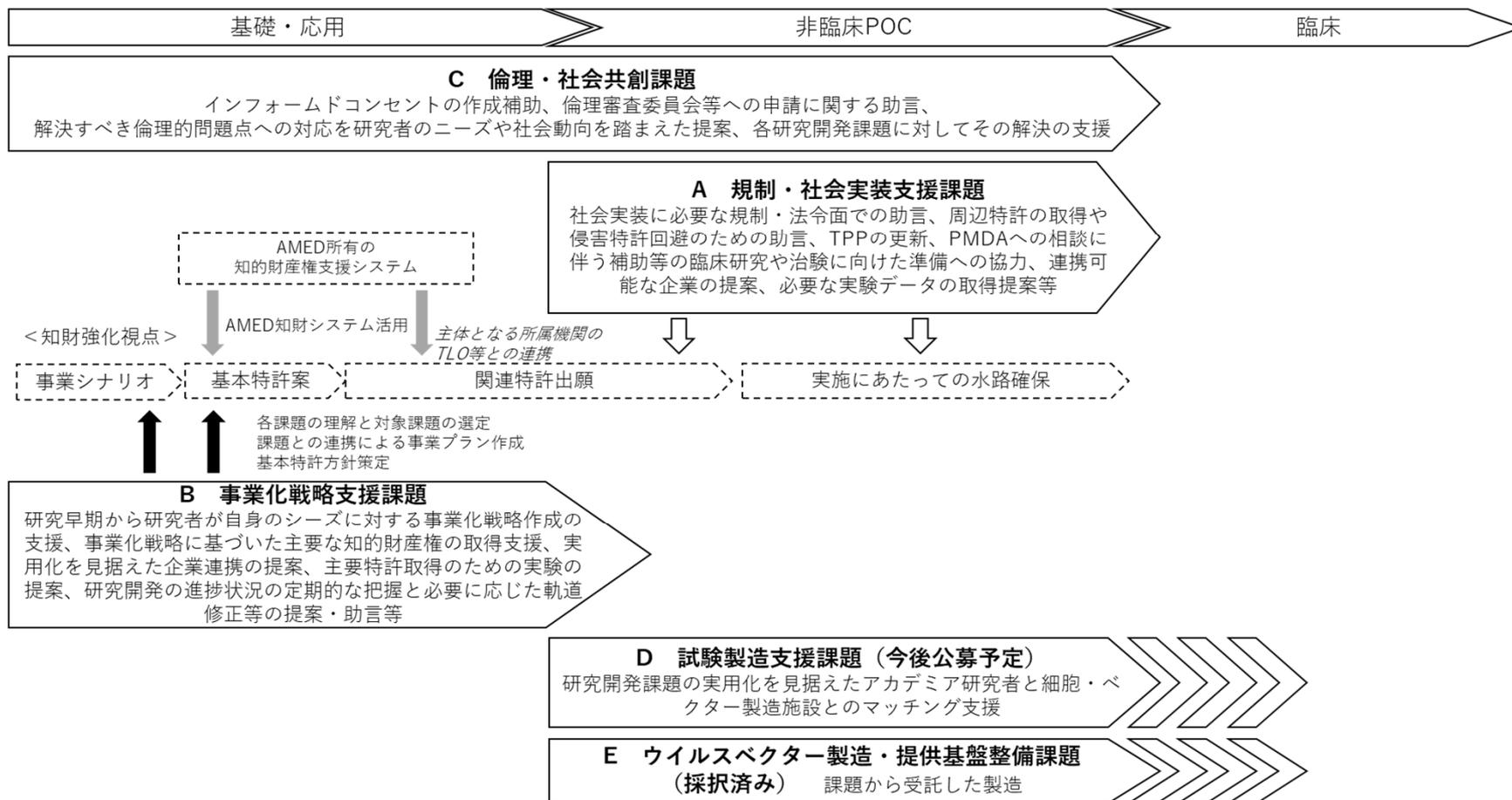
(例) <https://www.amed.go.jp/news/program/20230112.html>

規制・社会実装支援課題、事業化戦略支援課題、倫理・社会共創課題 趣旨

(公募要領 3.2.1)

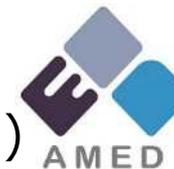


各再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題の役割

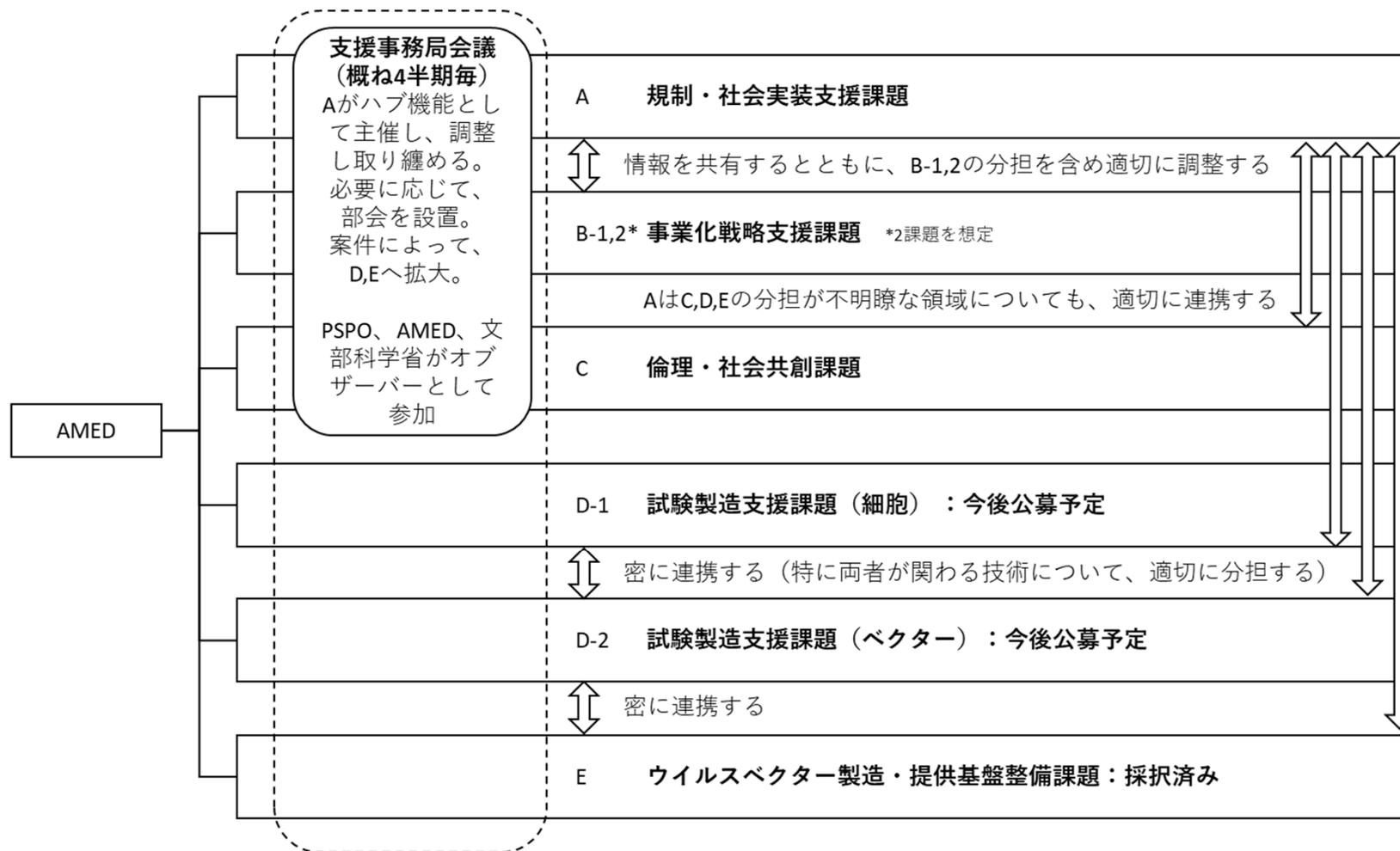


規制・社会実装支援課題、事業化戦略支援課題、倫理・社会共創課題 趣旨

(公募要領 3.2.1)



再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題間の連携



規制・社会実装支援課題、事業化戦略支援課題、 倫理・社会共創課題 目標

(公募要領 3.2.2)



「規制・社会実装支援課題」は、本プログラム内の主として社会実装に向けた研究開発段階にある非臨床PoC取得段階の研究開発課題が、社会実装に必要な規制・法令対応、周辺特許の取得や侵害特許の回避、TPPの更新、PMDAへの相談等の伴走支援を実施することにより、臨床段階へと円滑に進展し社会実装が加速することを目指します。

「事業化戦略支援課題」は、本プログラム内の主として主要特許が未取得で社会実装への道筋の目途が立っていない基礎・応用段階にある研究開発課題が、研究者自身による研究早期からの事業性の把握、事業化戦略の作成、主要な知的財産権の取得、必要に応じた企業連携等の伴走支援を実施することにより、社会実装を見据えて適切に非臨床PoC取得段階へと進展していくことを目指します。

「倫理・社会共創課題」は、本プログラム内の各研究開発課題が社会実装を実現させる上で、解決すべき倫理的問題点への対応を、研究者のニーズや社会動向を踏まえた上で提案します。各研究開発課題に対して、その解決に向けた伴走支援を実施することにより、研究段階を円滑に進展させ社会実装が適切に進むことを目指します。

また、「規制・社会実装支援課題」、「事業化戦略支援課題」及び「倫理・社会共創課題」は、それぞれ規制・社会実装、事業化戦略及び倫理・社会共創の観点から支援を行う人材（特に若手研究者）を育成することも目標とします。

「規制・社会実装支援課題」、「事業化戦略支援課題」及び「倫理・社会共創課題」は必要に応じて実用化支援課題内の他の支援課題とも連携し、各々の特徴を活かした相補的な支援体制を構築します。

応募対象

(1) 機関・研究者

本公募のうち、「規制・社会実装支援課題」、「倫理・社会共創課題」の対象は大学等、「事業化戦略支援課題」の対象は大学等及び企業等（2.1及び8.3.1を参照ください）とします。

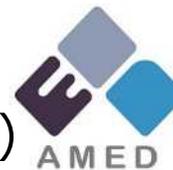
(2) 研究内容（研究開発に係る支援を含む。以下この章において同じ。）

次頁以降に各支援課題毎で説明します。

提案書においては、「規制・社会実装支援課題」、「事業化戦略支援課題」、「倫理・社会共創課題」それぞれに記載されている項目を充足していることがわかるようにしてください。

規制・社会実装支援課題 応募対象・研究内容

(公募要領 3.2.3)

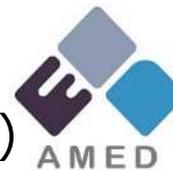


本プログラム内の主として非臨床PoC取得段階の各研究開発課題（主要な知的財産権を取得し、実用化までの道筋の目途が立っている研究開発課題）に対して、以下に記載の研究内容を実施することが求められます。

- **本プログラム内における各研究開発課題への社会実装に向けた規制・知財等の面での伴走支援**
後述する各種調査結果と中長期的な将来予測に基づき、社会実装を見据えた以下取組を実施
 - ・ 規制・法令面での助言
 - ・ 周辺特許の取得や侵害特許回避に対する助言
 - ・ 各研究開発課題が作成した知財マップの確認と助言
 - ・ 各研究開発課題が作成しているTPPの更新提案
 - ・ PMDAへの相談に伴う補助等の臨床研究または治験に向けた準備への協力
 - ・ PMDA対応等のために必要な実験データ取得の提案
 - ・ 必要に応じた企業連携の提案と助言（企業連合体と連携した対応も可）
 - ・ 調査で得られた情報・知見の各研究開発課題への共有・周知・活用促進
- **本プログラム内における全課題の研究内容と進捗の把握（進捗管理）**
 - **本プログラム内の全課題の研究内容と進捗の把握**（AMED主催のキックオフミーティングや進捗ヒアリング等への参加）
 - **各研究開発課題の進捗管理を行うために自らが主催して定期的に「規制・社会実装支援課題」内で会議を実施し、そこでの検討内容**（検討時点における各研究開発課題の進捗状況、社会実装支援の観点から見た問題点の確認と支援が必要な課題の選別、支援の方向性の検討プロセス等）を記録し、レポートとしてAMEDへ提出（ここでの会議内容を踏まえて、支援事務局会議で進捗状況を実用化支援課題内の他の支援課題へ共有）

規制・社会実装支援課題 応募対象・研究内容

(公募要領 3.2.3)



- **社会実装に向けた規制・知財面等での伴走支援を行うための再生・細胞医療・遺伝子治療全体の俯瞰的な情報収集・動向調査**
再生・細胞医療・遺伝子治療分野における以下A)～G)に関する俯瞰的な調査の実施

A) 国内外の規制・法令動向の調査及びその最新情報の更新

本分野全体の俯瞰的な情報収集・動向調査に加えて、個別に担当した各研究開発課題への対応のために必要な規制・法令面での詳細な調査も実施

B) 国内外の本分野における研究開発動向の調査（各国の研究動向や注目されている研究や技術、モダリティや研究段階別の論文数と本分野で世界的にインパクトのある主要な論文の概要把握等）

C) 国内外の基盤的な知的財産権情報の取得と最新情報への更新（本分野の複数の技術に影響するような基盤的な特許取得状況の整理とリスト化等）

D) 国内外の医療現場の最新動向やニーズの調査・把握（本分野において、いち早く新規治療法の確立が求められている疾患とその既存治療の状況、本分野における新規承認薬、臨床試験や治験の状況等）

E) 国内外の市場動向や産業界のニーズの調査・把握（本分野において、各領域をターゲットとする既存企業数やベンチャー設立数、新技術のライセンスアウト情報、サプライチェーンの展開状況、企業が注目する領域の把握と求めている新規技術・研究成果の把握等）

F) 国内外の細胞・ベクター製造企業の調査・把握（特定の領域に優位性を持つ企業のリスト化、国内外のパイプラインの状況等）

※ 各企業・パイプラインの詳細情報（非公開情報含む）は「試験製造支援課題」にて調査・把握を実施するため、「規制・社会実装課題」では対象外。

G) 本事業を推進する上で、規制・社会実装に関連する将来的な問題点に対して自ら計画・立案した研究調査の実施及びその研究成果の本事業への活用

※ 上記A)～G)の調査は分担機関による実施や調査会社への委託・外注による実施も可能とする。**自ら調査を実施しない場合は、研究代表機関において調査のマネジメントを適切に行うこと**（調査実施機関に任せきりにせず、研究代表機関が意図した調査が適切に行われていることを把握する）。

規制・社会実装支援課題 応募対象・研究内容

(公募要領 3.2.3)



● 上記調査に基づく本分野全体の俯瞰的な動向予測

本分野全体を俯瞰的に捉えた上で、調査結果をもとに今後実現可能性の高い本分野全体の動向（知的財産権の申請内容から最終的に特許としてどう成立するか動向、企業等が報告する非臨床PoC取得に関する成果情報から将来登場し得る製品の動向、実施されている臨床試験や治験情報から開発薬剤の承認動向等）を予測する。

※上記動向予測も分担機関や調査会社の意見を聴取することも可能とする。ただし、最終的な動向予測は研究代表機関にて総合的に判断すること。

● 人材育成と支援課題内でのノウハウの蓄積

- ・ 規制・法令面、知的財産権の観点における支援が可能な若手人材のリクルートと育成
- ・ 各研究開発課題に対して実施した各支援内容に関する報告書の作成・保管
- ・ 各研究開発課題を支援した経験から得られた規制・社会実装に係る成功事例や失敗事例、留意すべき事例等を周知可能な一般情報に要約した資料（事例集等）の作成及び支援活動のためのノウハウの蓄積とその作成資料の人材育成等への活用

規制・社会実装支援課題 応募対象・研究内容

(公募要領 3.2.3)



● 本プログラム内外の他の支援課題との連携

以下取組を実施し、本プログラム内外の支援課題間のハブとなる役割を担当

- 本課題が事務局となり、「事業化戦略支援課題」「倫理・社会共創課題」が参加する支援事務局会議を主催・運営
- 支援事務局会議にて、「事業化戦略支援課題」と共に伴走支援が必要な研究開発課題の抽出と役割分担の調整
- 支援事務局会議にて、「規制・社会実装支援課題」、「事業化戦略支援課題」及び「倫理・社会共創課題」が支援している各研究開発課題の問題点と支援方針の認識共有
- 必要に応じて非臨床PoC取得段階以降の社会実装を見据えた観点から「事業化戦略支援課題」や各研究開発課題への規制・法令面からの助言
- 倫理的な問題が関連する場合に規制・法令面からの「倫理・社会共創課題」への助言・協力（インフォームドコンセント作成時や、患者・一般市民向けの説明資料作成時等における規制・法令面からの内容確認・助言）
- 本分野全体に対する俯瞰的な調査結果のAMEDや本プログラム内の全課題への情報共有
- 俯瞰的な調査結果に基づいた本分野全体の動向予測に対する実用化支援課題内の支援課題間での認識共有
- 各研究開発課題に対して支援を実施した各内容に関して作成したレポートの各研究開発課題やAMEDへの共有（必要に応じて実用化支援課題内の他の支援課題等との共有）
- 実用化支援課題内の「ウイルスベクター製造・提供基盤整備課題」及び「試験製造支援課題」やその支援を受けている各研究開発課題への必要に応じた助言
- 「倫理・社会共創課題」、「事業化戦略支援課題」、「ウイルスベクター製造・提供基盤整備課題」及び「試験製造支援課題」の課題内会議やPSPO会議等への必要に応じた参加と情報共有
- 必要に応じて「再生医療実用化研究事業」「再生医療実用化基盤整備促進事業」や厚生労働省事業の「遺伝子治療実用化基盤整備促進事業」の会議への参加と本分野全体の俯瞰的な調査情報成果や支援状況の共有

事業化戦略支援課題 応募対象・研究内容



主として本プログラム内の主要特許が未取得で社会実装への道筋の目途が立っていない基礎・応用段階にある各研究開発課題に対して、以下に記載の研究内容を実施することが求められます。

- **本プログラム内の支援対象となった各研究開発課題に対する事業化戦略に基づいた伴走支援**
 - ・ 研究早期より自身のシーズにおける事業性を見出し、事業化戦略を作成することの意義・重要性を認識してもらうための助言
 - ・ 担当する各研究開発課題のシーズ（実用化や事業化後を想定した最終製品だけでなくその周辺技術も含む）の中で、将来的なサプライチェーンも考慮したうえで社会的（産業界・医療界）ニーズが高いと判断される注目すべき要素技術等（実用化や事業化後を想定した最終製品や周辺技術）の提案とそれを見据えた事業化戦略作成支援
 - ・ 事業化戦略に基づいた主要な知的財産権取得に関する方針の提案と取得に向けた伴走支援
 - ・ 実用化を見据えた研究を進める上で必要に応じた企業連携の提案・助言
 - ・ 事業性を見据えた上で特許取得のために必要な実験データ取得等の提案
 - ・ 事業化戦略に基づく各研究開発の進捗状況の定期的な把握と必要に応じた軌道修正等の提案・助言
- **本プログラム内の各研究開発課題の研究動向の把握と支援対象の研究開発課題の抽出**
 - ・ **事業化戦略支援の対象となる研究開発課題を選別するための研究動向の把握**
（本プログラム内の各研究開発課題の研究内容と進捗の把握（AMED主催のキックオフミーティングや進捗ヒアリング等への参加））
 - ・ **本プログラム内の支援が必要な研究開発課題の抽出**
（「規制・社会実装支援課題」が主催する支援事務局会議にて支援が必要な研究開発課題の選別と「規制・社会実装支援課題」、「事業化戦略支援課題」及び「倫理・社会共創課題」との間で役割分担の調整）
 - ・ **支援を担当する研究開発課題を中心にAMED主催の進捗ヒアリング等への出席や、支援を担当する研究開発課題の課題内会議等への参加による進捗の把握、必要に応じた支援対象の見直しの検討**

事業化戦略支援課題 応募対象・研究内容



- **事業化戦略に基づいた伴走支援を実施するために必要な個別の担当シーズに特化した情報収集・調査と、各担当シーズが社会実装する際の将来像の予測**
- 開発するシーズの立ち位置（競合する研究の有無、類似技術の有無、知的財産権の取得状況、既存の治療法や薬剤の有無及び開発するシーズの優位性、最終製品とサプライチェーンの関係性、周辺技術の重要性や応用性等）を把握するための情報収集・調査（非公開情報取得のためのヒアリング等）の実施
- 社会実装を進める上で連携可能性がある企業の動向を把握するため、ヒアリング等による最新の産業界のニーズ調査等を実施
- 上記調査結果や「規制・社会実装支援課題」により実施する本分野全体の俯瞰的な調査結果・動向予測等を活用して、シーズが実用化されると想定される中長期先の未来（将来）における各担当シーズに関連する社会動向や、開発するシーズの最終製品像、周辺技術の社会実装像（将来像）を予測し、事業化戦略作成支援に活用
- * 上記調査は分担機関による実施や調査会社への委託・外注による実施も可能とする。**自ら調査を実施しない場合は、研究代表機関において調査のマネジメントを適切に行うこと**（調査実施機関に任せきりにせず、研究代表機関が意図した調査が適切に行われていることを把握する）。将来予測も分担機関や調査会社の意見を聴取することも可能とする。ただし、最終的な将来予測は研究代表機関にて総合的に判断すること。
- * 本分野全体の国内外の研究・知的財産権・医療界・産業界等の俯瞰的調査は「規制・社会実装支援課題」で実施し、その成果を本プログラムの実用化支援課題内で共有する。本課題では、俯瞰的調査では得られない個別の担当シーズを把握する上で必要な追加情報を適宜取得することが求められる。
- **人材育成・支援機能の強化・ノウハウの蓄積**
- 事業化戦略作成の観点で支援が可能な若手人材のリクルートと育成
- 事業化戦略に基づいた伴走支援をする上で、自機関において不足している支援機能や体制の強化
- 各研究開発課題に対する支援内容に関する報告書の作成・保管
- 各研究開発課題の支援経験から得られた事業化戦略支援に係る成功事例や失敗事例、留意すべき事例等を周知可能な一般情報に要約した資料（事例集等）の作成及び支援活動のためのノウハウの蓄積とその作成資料の人材育成等への活用

事業化戦略支援課題 応募対象・研究内容

(公募要領 3.2.3)



- 本プログラム内外の他の支援課題との連携
- ・ 支援事務局会議への参加・運営協力と支援状況やノウハウについての「規制・社会実装支援課題」、「事業化戦略支援課題」及び「倫理・社会共創課題」間での共有
- ・ 支援事務局会議にて、「規制・社会実装支援課題」や他の「事業化戦略支援課題」と共に伴走支援が必要な研究開発課題の抽出及び役割分担の調整
- ・ 支援事務局会議にて、「規制・社会実装支援課題」、「事業化戦略支援課題」及び「倫理・社会共創課題」が支援している各研究開発課題の問題点と支援方針の認識共有
- ・ 各研究開発課題への支援内容に関する報告書作成と、支援した各研究開発課題やAMEDへの共有（必要に応じて実用化支援課題内の他の支援課題等との共有）
- ・ 担当している研究開発課題の中で「事業化戦略支援課題」単独では対応が難しい事例の実用化支援課題内での共有や相談
- ・ 「規制・社会実装支援課題」、「事業化戦略支援課題」及び「倫理・社会共創課題」のそれぞれの特徴を活かした相補的な支援体制の構築
- ・ 必要に応じて「規制・社会実装支援課題」をハブとした「ウイルスベクター製造・提供基盤整備課題」、「試験製造支援課題」、「再生医療実用化研究事業」、「再生医療実用化基盤整備促進事業」、厚生労働省事業の「遺伝子治療実用化基盤整備促進事業」等との連携（お互いの支援状況の把握、課題の開発フェーズが基礎から臨床あるいは臨床から基礎へ展開した際の情報共有等）

倫理・社会共創課題 応募対象・研究内容



本プログラム内の各研究開発課題に対して、以下に記載の研究内容を実施することが求められます。（本分野の倫理的問題や懸念点の周知理解促進については社会共創の一環として一般市民も対象）

- **本プログラム内の各研究開発課題への倫理的問題を解決するための伴走支援**
 - 各研究開発課題が現在直面している倫理・社会共創に係る問題の解決策提案と各研究開発課題がその提案内容を実施するための伴走支援
 - 生命倫理上の規制に関する助言
 - 研究に協力する患者等へのインフォームドコンセントの作成支援や社会的受容への対応に係る提案・助言
 - 倫理審査委員会等への申請等の多様な倫理的課題に対する助言
 - 本プログラム内の各研究開発課題が適切に研究を推進し、社会実装を実現させる上で将来的に生じうる潜在的な倫理的問題点への研究者のニーズや、社会動向の調査結果（後述）を踏まえた解決策の提案
 - 本プログラム内の各研究開発課題が海外展開を見据えた際に、将来的に考慮が必要な海外の倫理面に関する指針や規制対応を踏まえた対応策の提案
 - 本課題が主催する生命倫理に関するセミナーの開催等を通じた本プログラム内の若手研究者等への倫理教育
- **本プログラム内の全課題の研究内容と進捗の把握**
 - 「規制・社会実装支援課題」とも連携しつつ、国内外での倫理問題への対処を見据えた本プログラム内の全課題の研究内容と進捗の把握（AMED主催のキックオフミーティングや進捗ヒアリング等への参加）と倫理的な側面での支援が必要な研究開発課題の把握

倫理・社会共創課題 応募対象・研究内容



- **倫理・社会共創支援を行う上で必要となる情報収集・調査**
 - ・ 倫理・社会共創に係る国内外の倫理指針やガイドライン等の最新状況の調査・把握及び本プログラム内の全課題への調査結果の共有
 - ・ **本プログラム内の各課題が直面している倫理的問題**の情報収集・整理とそのリスト化、及び各研究開発課題の倫理的支援に対するニーズの情報収集・整理とそのリスト化
 - ・ 本プログラムを進めていく上で今後生じうる倫理・社会共創に関する問題の抽出とその解決方法の提案及び全課題への当該調査研究成果の共有
 - ・ 必要に応じた上記調査結果と調査研究成果の海外への情報発信及び諸外国倫理研究コミュニティとの調整
- **再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトを円滑に推進するための社会共創的支援**
 - ・ 倫理・社会共創における問題について本プログラム以外の再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト内の研究者等と倫理・社会共創課題間で意見交換ができる場の設定・運営（本課題が自ら企画したイベントへの案内等を含む）
 - ・ 上記調査研究結果により得られた倫理・社会共創に係る成果の一般市民に向けた情報発信（AMEDや自機関でのWeb公開等）
- **人材育成と支援課題内でのノウハウの蓄積**
 - ・ 倫理・社会共創の観点における支援が可能な若手人材のリクルートと育成
 - ・ 各研究開発課題に対する支援内容に関するレポートの作成・保管
 - ・ 各研究開発課題を支援した経験から得られた倫理・社会共創に係る成功事例や失敗事例、留意すべき事例等を周知可能な一般情報に要約した資料（事例集等）の作成及び支援活動のためのノウハウの蓄積とその作成資料の人材育成等への活用

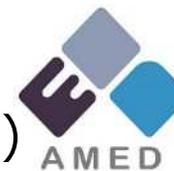
倫理・社会共創課題 応募対象・研究内容



- 本プログラム内外の他の支援課題との連携
- ・ 「規制・社会実装支援課題」が運営する支援事務局会議への参加・運営協力
- ・ 各研究開発課題への支援内容に関して作成したレポートのAMEDや必要に応じた実用化支援課題内の他の支援課題等への共有
- ・ 必要に応じて「規制・社会実装支援課題」をハブとした「ウイルスベクター製造・提供基盤整備課題」、「試験製造支援課題」、「再生医療実用化研究事業」、「再生医療実用化基盤整備促進事業」、厚生労働省事業の「遺伝子治療実用化基盤整備促進事業」等との連携

規制・社会実装支援課題、事業化戦略支援課題、 倫理・社会共創課題 補足説明

(公募要領 3.2.4)



1. 最終目標までのロードマップが明確な研究であることが求められます。
2. 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。
3. 研究開発提案書の作成にあたり、以下の点も留意してください。
 - 事業趣旨及び公募課題の目的を理解し、研究の目的、特色・独創性、目標達成の可能性、期待される成果等を含む研究概要を具体的かつ簡潔に記載すること。
 - 研究全体の目標を達成するためのロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとの達成しようとする研究目標の節目となる到達点・達成事項及び研究（開発）項目間の関連性を簡潔に記載すること。
 - 事業終了後の将来構想について、想定する波及効果やインパクト等を記載すること。
 - 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業、主な外部委託先等について、役割と相互連携関係を明示すること。
4. 「研究への患者・市民参画」※（PPI）が適切に組み込まれた研究であること。組み込む必要はないと判断した場合は、その理由が研究開発提案書内で説明されていること。
※ <https://www.amed.go.jp/content/000055212.pdf>
5. 応募対象についてご心配な場合は、第14章をご参照いただき、本事業担当課へお問い合わせください。
6. 本プログラム内の各研究開発課題のニーズ調査及び支援に関する計画が、3.2.3応募対象（2）に記載した内容を反映した具体的なものであり、かつ実現可能であること。また、生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守すること。
7. 実用化支援課題内での連携・協力及び「再生医療実用化基盤整備促進事業」、厚生労働省の「遺伝子治療実用化基盤整備促進事業」等との連携・協力をした事業実施体制を構築すること。

審査項目と観点（公募要領 4.2.2）



(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

- 技術・知見及びこれまでの実績は十分にあるか
- 対象課題の伴走支援に資するスキルを有しているか
- 医療分野の進展に資するものであるか
- 国内外の再生・細胞医療・遺伝子治療の最新状況を把握する知識・技術を有しているか
- 社会的ニーズに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

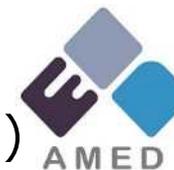
- 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
(若手人材を育成する体制を含む)
- 十分な連携体制が構築されているか
(本プログラム内の各課題への支援体制、「再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題」各課題間の連携を含む)
- 申請者等のエフォートは適切であるか
- 不合理な重複／過度の集中はないか

(E) 所要経費

- 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

規制・社会実装支援課題、事業化戦略支援課題、
倫理・社会共創課題 提出書類

(公募要領 5.1.1)



No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式1) 研究開発提案書	

規制・社会実装支援課題、事業化戦略支援課題、 倫理・社会共創課題 公募期間と選考スケジュール(公募要領 4.1)



公募期間・選考スケジュール

提案書類受付期間	令和5年3月30日（木） ～令和5年5月9日（火）【正午】（厳守）
書面審査	令和5年5月下旬～令和5年7月上旬（予定）
ヒアリング審査	令和5年7月上旬～令和5年7月中旬（予定）
採択可否の通知	令和5年7月中旬～令和5年7月下旬（予定）
研究開発開始 （契約締結等）日	令和5年8月下旬（予定）

※ ヒアリング審査の対象となった課題は、研究開発代表者に原則として1週間前までにご連絡します。
なお、web会議によるヒアリングといたします。

データシェアリングについて（公募要領 2.2.6）



- AMEDは、政府の方針に基づき、様々なAMED研究課題で得られたヒト全ゲノムシーケンスデータをとりまとめて大規模なデータセットをつくり、研究開発に提供する基盤「AMEDデータ利活用プラットフォーム」の整備を進めています。

- 全ゲノムシーケンスデータの大規模解析には、個別のデータの解析プロトコルが揃っていることが、解析結果の精度に直接影響します。そのため、AMEDは、国費を投じて得られたデータを利活用した研究開発において精度の高い解析が可能となるよう、このプラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシーケンスデータには、政府の方針※に基づき以下の2点を求めています。
 - ① 既にプラットフォームで共有予定となっているデータと品質を同等に担保すること
 - ② ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であること

※厚生労働省 第2回「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けた検討会議（令和3年2月16日、資料1）
内閣官房健康・医療推進戦略本部 第8回ゲノム医療協議会（令和4年3月30日、資料3、参考資料3）

データシェアリングについて（公募要領 2.2.6）



- AMEDは、この目的を達成するため、全ゲノムシーケンス解析※のプロトコールが公募要領の「2.2.6 データシェアリングについて」に記載されている以下の5つの要件を満たしているか確認しています。

ライブラリー作成（キット名、断片長等）

シーケンス反応（キット名、リード長等）

解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入）

クオリティーコントロール（QC）の方法

リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法

※ 全ゲノムシーケンス解析

次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シーケンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまたは全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サンガー法によるシーケンス解析は含みません。

- ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する研究課題は、所定の様式※を提出することにより、解析プロトコールの各項目を示す必要があります。様式が提出されていない場合には応募申請は「不受理」となり、審査の対象となりませんので、提案課題におけるヒト全ゲノムシーケンス解析の実施の有無については十分に注意してご判断ください。

※ ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

【質問】

今後、他の再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題が公募された場合、本公募を含めた複数の再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題に応募することは可能でしょうか。

【回答】

可能です。



お問い合わせ先

AMED再生・細胞医療・遺伝子治療事業部
再生医療研究開発課

E-mail: [saisei-shien"AT"amed.go.jp](mailto:saisei-shien@amed.go.jp)

※E-mailは上記アドレス“AT”の部分を@に変えてください。