



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 (試験製造支援課題)) 公募説明資料

令和5年5月19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

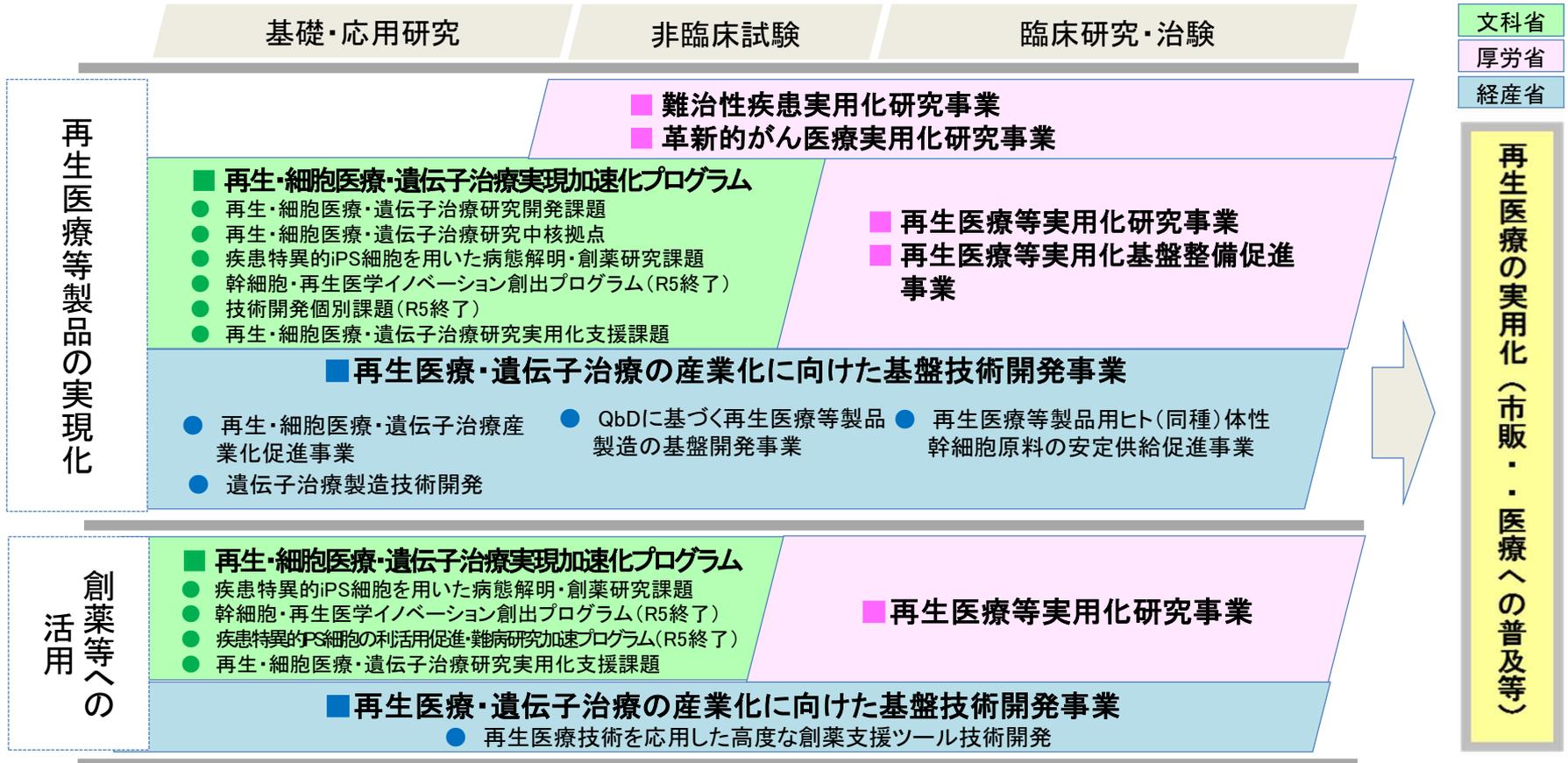
再生医療研究開発課

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

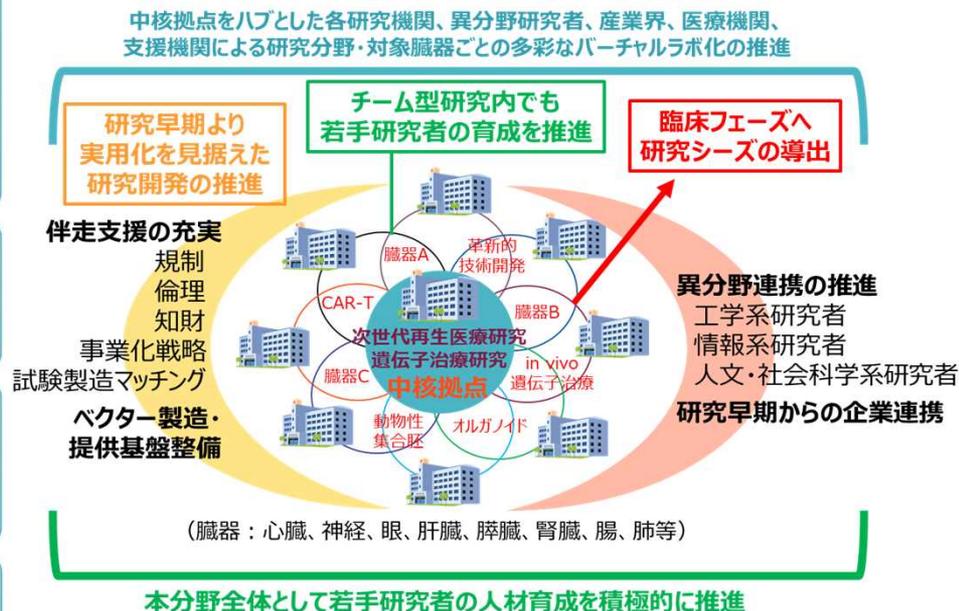
- ・ **次世代iPS細胞の開発、リプログラミングの解明、革新的なゲノム編集技術開発**等の再生・細胞医療・遺伝子治療分野の**共通基盤研究**の実施
- ・ 分野内外の研究者や医療・産業界との連携を促す**ハブ機能**の構築

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

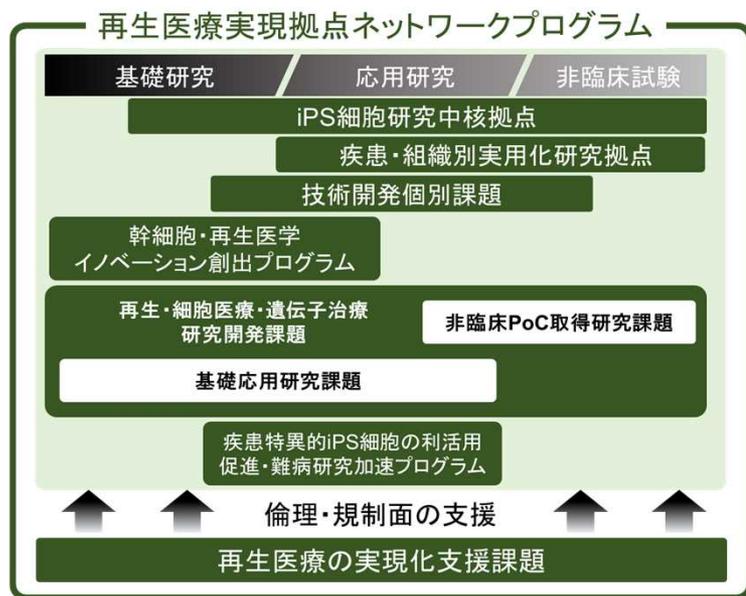
- ・ 実用化に向けた問題解決等のための**規制・倫理・知的財産面**の伴走支援
- ・ 研究早期からの**事業化戦略作成支援**
- ・ ベクター（細胞へ遺伝子を導入する媒体）の**製造・提供基盤整備**
※令和4年度第2次補正予算にて設備整備費用を措置
- ・ 細胞・ベクターの試験製造マッチング支援



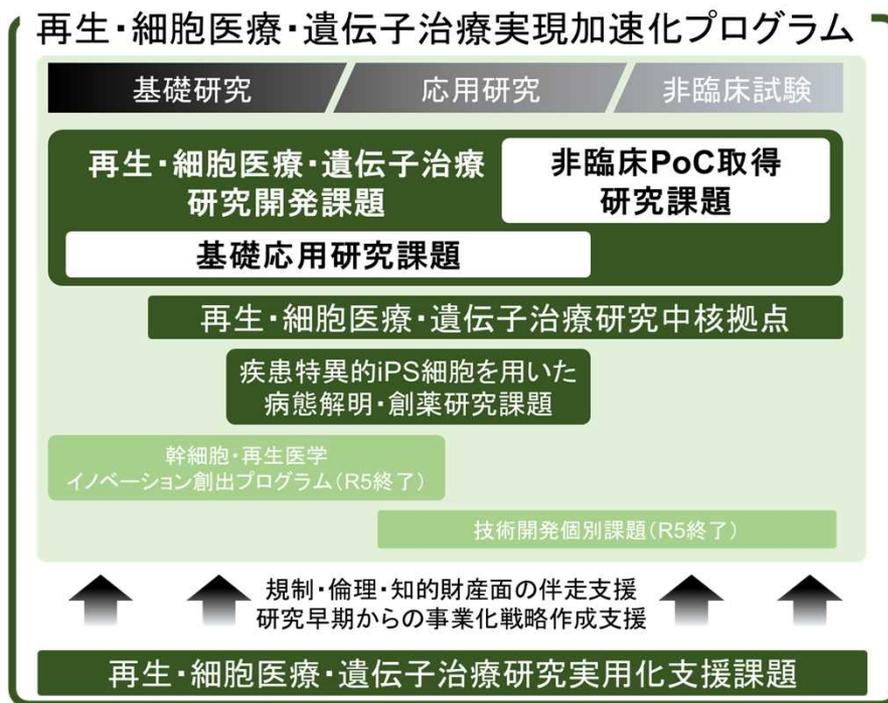
【事業スキーム】



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



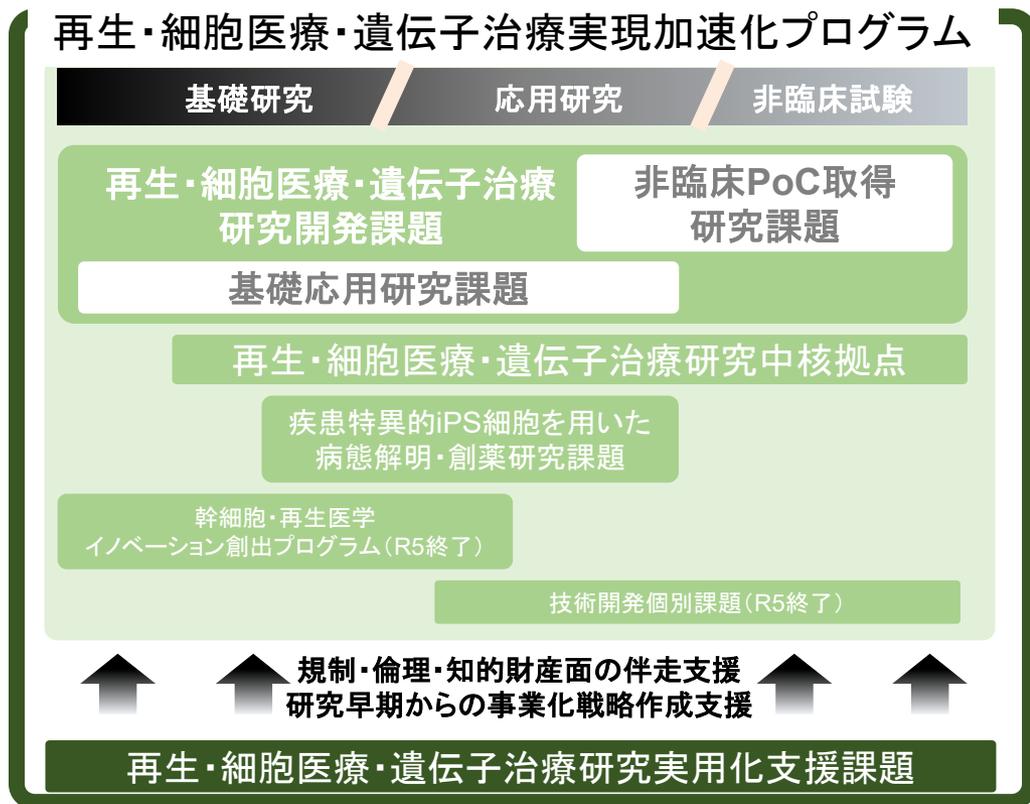
【現行：平成29年度～令和4年度】



【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。

再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題 概要



「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研究開発中の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
1	再生・細胞 医療・遺伝 子治療研究 実用化支援 課題	試験製造支援課題・ 細胞	令和5～9年度：年間 51,000千円（上限）	令和5年9月（予定） ～ 令和9年度末	0～1課題
2		試験製造支援課題・ ベクター			0～1課題

※ 本公募における試験製造とはGxP（GMP、GCTP等）対応可能な設備・体制において、再生医療等製品の非臨床段階での研究用に試験製品を作製することを指します。

- (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) 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 3) 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。
- (注 4) 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。

(注5) 「試験製造支援課題・細胞」及び「試験製造支援課題・ベクター」(以下、二つの課題をまとめて「試験製造支援課題」という。)は、本プログラム内の支援対象となる研究開発課題に対する実用化支援活動として、試験製造に係る費用の一部を負担できます。当該活動を行う場合は、PSPOの了解の下、自らの研究開発費(表3.1-1)とは別に、表3.1-2の予算を追加配賦(以下、「追加配賦」という。)します。追加配賦は、研究開発課題1課題あたり、原則として1回までとします。当該活動の詳細は、「**3.2.3**応募対象(2)研究内容」をご参照ください。

表3.1-2 追加配賦の規模等

	支援対象課題1件あたりの追加配賦の規模 (間接経費を含まず)	1年あたりの追加配賦の総額の規模 (間接経費を含まず)
試験製造支援課題・細胞	15,000千円/件(上限)	総額45,000千円/年(上限)
試験製造支援課題・ベクター	100,000千円/件(上限)	総額100,000千円/年(上限)

試験製造支援課題 趣旨

「再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題」は、支援対象となる研究開発課題に対して、実用化を見据えた切れ目のない支援を本プログラムで行います（図3.2.1-1）。「再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題」のうち、本公募対象の「試験製造支援課題」は、本プログラム内の研究開発課題の実用化を見据えたアカデミア研究者と細胞・ベクター製造施設とのマッチング支援を実施します（図3.2.1-2および注2）。「試験製造支援課題」は本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ます。本支援課題内で行う研究等は、その主目的を達成するために必要な先行研究等となります。

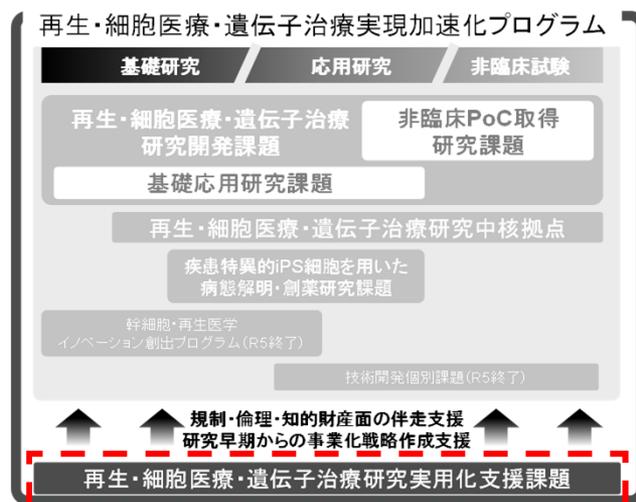
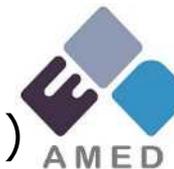


図3.2.1-1 本プログラムにおける再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題の位置づけ

試験製造支援課題 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

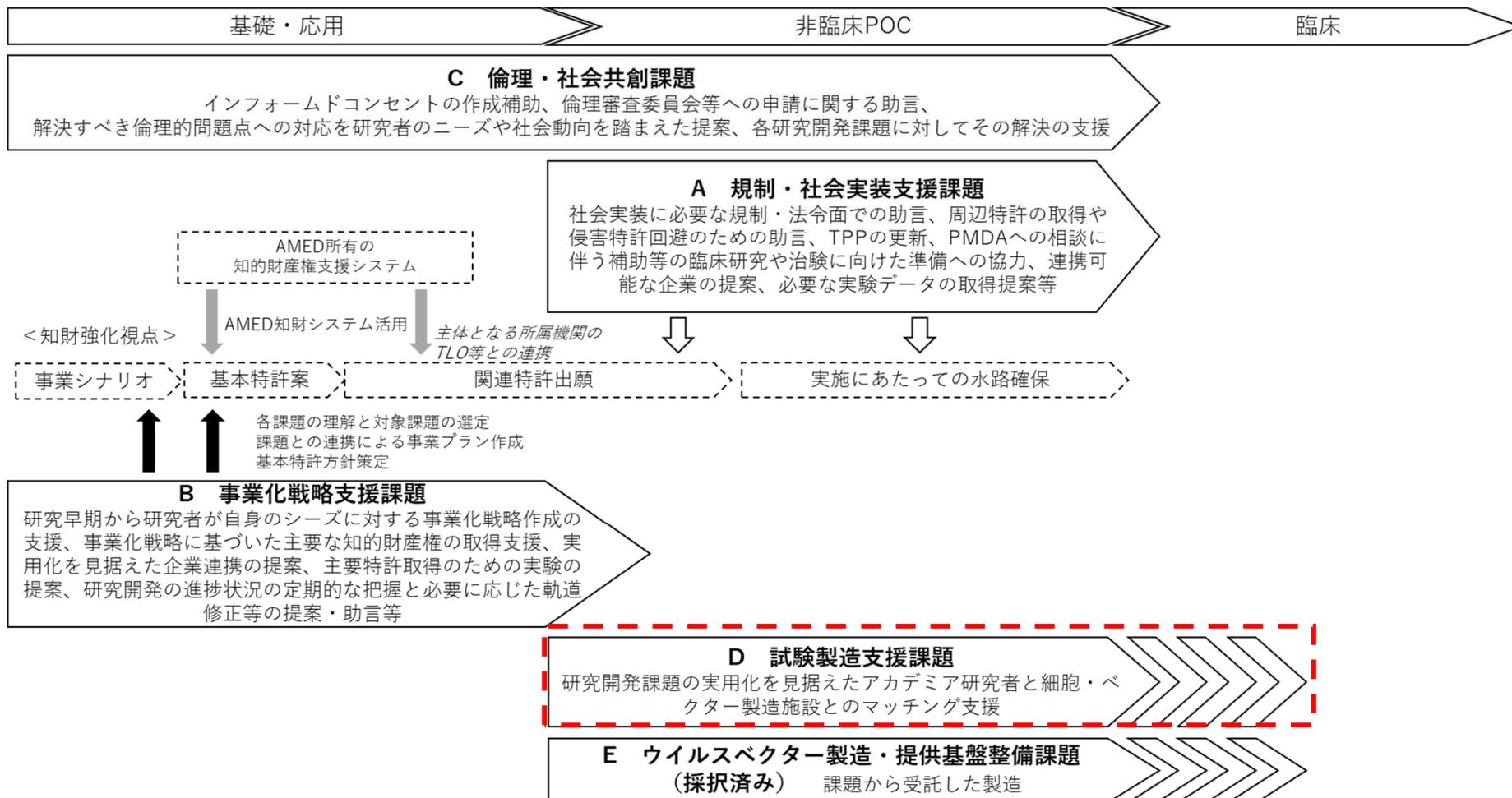


図3.2.1-2 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題における試験製造支援課題の役割

試験製造支援課題 趣旨

「再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題」で採択された課題は適切に連携して、本プログラム内の各研究開発課題に対して総合的な支援活動を実施します（図3.2.1-3）。**本公募対象の「試験製造支援課題・細胞」及び「試験製造支援課題・ベクター」と、「ウイルスベクター製造・提供基盤整備課題」の3つの支援課題は密に連携します。**互いの技術を適切に分担し、「ウイルスベクター製造・提供基盤整備課題」の基盤等を効果的に活用します。「**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**」とも**連携・協力**を行います。

再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題間の連携

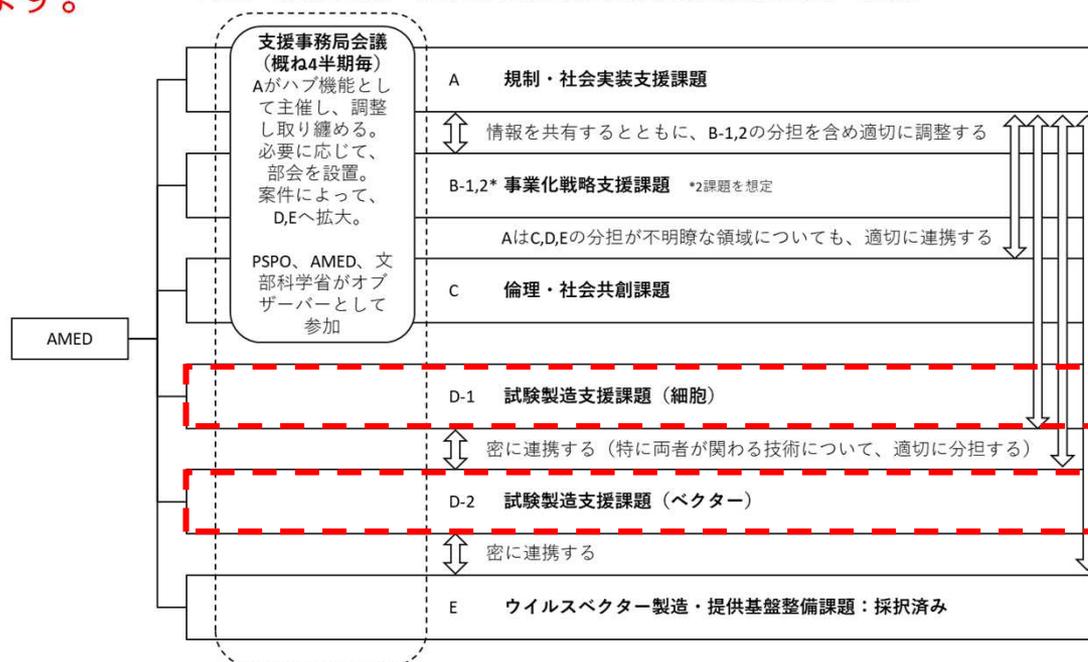


図3.2.1-3 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題間の連携

支援する研究開発課題は、令和5年度も継続中の「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の課題と「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」で採択された課題です。実施中の課題のうち、主に非臨床PoC取得段階となる課題が対象となります。

マッチング支援として具体的に実施する活動は、以下のようなものが想定されます。

- 細胞やベクターを必要とするが、適切な製造先が見つからない研究開発課題の相談に応じる。
- 製造施設に発注するために必要な製造条件の検討等の支援を行う。
- GxP（GMP、GCTP等）対応可能な製造受託機関に紹介・仲介する。

試験製造支援課題 目標



「試験製造支援課題」は、本プログラム内の各研究開発課題の進捗状況を踏まえつつ、アカデミア研究者と細胞・ベクター製造施設とのマッチング等の支援を行うことを通じて、**実用化に向けた細胞・ベクター製造に係る障壁を解消するとともに、当該支援取組により得た知見を広く各研究開発課題と共有すること等を通じて、アカデミア研究者が細胞・ベクター製造施設からの製造協力を得やすい環境を整備することが目標です。**

応募対象

(1) 機関・研究者

本公募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。）

本プログラム内の各研究開発課題に対して、細胞及びベクター（主としてウイルスベクターを対象とした支援ですが、非ウイルスベクターの支援も含むことが望ましい）製造に係る国内外の最新の状況に基づいたマッチング等の支援を行います。当該支援及び調査・研究開発で得た知見を集積し、各研究開発課題と共有することによって、再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に寄与する活動を行います。そのため、以下（A）、（C）～（E）の研究内容を実施することが求められます。支援する研究開発課題の状況等に応じて（B）も実施いただきます。

次頁以降に詳細を説明します。

提案書においては、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。

試験製造支援課題 応募対象・研究内容

(A) 各研究開発課題へのマッチング支援

- 本プログラム内の各研究開発課題へGxP（GMP、GCTP等）対応可能な細胞及びベクター製造受託機関の紹介・仲介（両者のマッチングを支援）（図3.2.3-1及び注1、2）

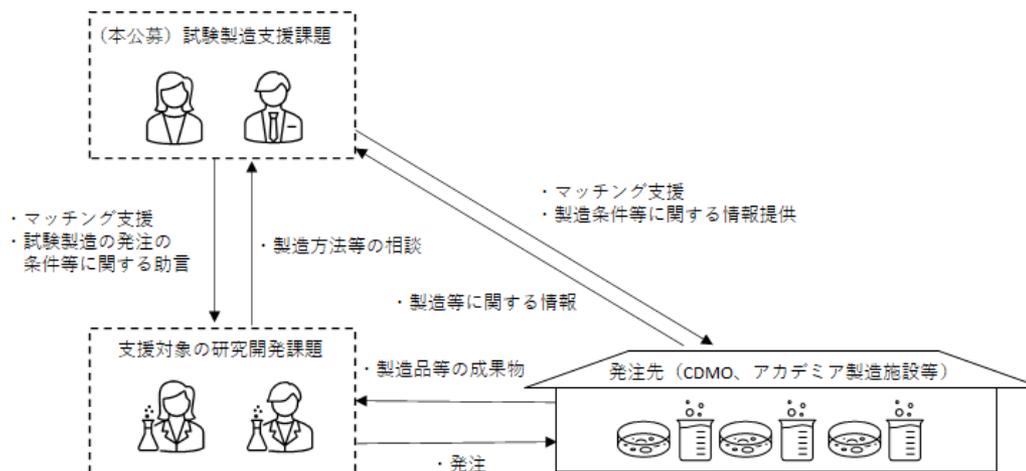


図3.2.3-1 各研究開発課題への試験製造受託機関のマッチング支援

(注1) 「試験製造支援課題」は、研究開発実施期間中のマッチング支援件数のうち、半数以上は本課題が所属する組織（以下「自組織」という。）以外の機関とマッチング。

(注2) マッチングが決定した際、発注先等についてAMEDに随時報告することとします。

- 本プログラム内の各研究開発課題が細胞及びベクターの試験製造を発注する際に必要となる条件検討に対する助言
- 非臨床PoC獲得及び将来の臨床研究や治験に向けた製造技術構築への助言

試験製造支援課題 応募対象・研究内容

(B) 各研究開発課題が行う試験製造への実用化支援活動（※追加配賦の対象）（図3.2.3-2）

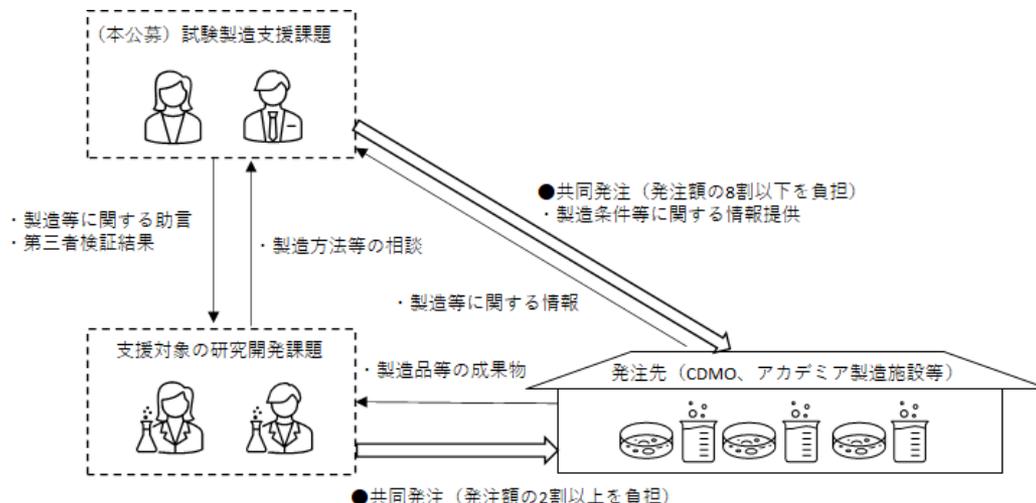


図3.2.3-2 各研究開発課題が行う試験製造への実用化支援活動

・試験製造にかかる費用の一部を追加配賦で支援する対象及び支援内容の決定

支援対象の募集・決定の方法は研究開発計画書等に記載し、再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題のPSPOの了解を得ることとします。さらに、追加配賦で支援する対象の決定については、上記PSPOに加え、支援対象となる研究開発課題のPSPOの了解を得ることとします。追加配賦の対象とする課題については、対象技術の事業化可能性等を見据えて、「規制・社会実装支援課題」、「事業化戦略支援課題」と連携して、効果的・効率的に実用化支援することが必要となります。AMEDからの追加配賦にあたり、下記 i ~ v を満たす必要があります（令和6年度以降については各年度の当初に提出する研究開発計画書に含めることも可能です。令和6年度以降の追加配賦の規模について、AMEDが確保できる予算額により年度ごとに変動することがあります。）。

試験製造支援課題 応募対象・研究内容

- i. 当該支援は、支援対象となる研究開発課題が自ら最大限費用を負担しても、**試験製造に係る資金が不足する場合に限り**ます。
- ii. 当該支援は、**本プログラム内の研究開発課題のうち、試験製造の発注等にあたって高い専門性が必要な場合や、他の研究開発課題への汎用性が高い場合等に**限ります。
- iii. 当該支援資金は、**原則として支援対象となる研究開発課題が20%以上を自ら負担し、試験製造支援課題による費用負担の割合は80%以下を条件と**します。
- iv. 当該試験製造の発注先は日本に登記されている民間企業や大学等であること、かつ、試験製造実績を有する又は試験製造を行う性能を有していることが保証できる機関に限ります。民間企業の要件として、当該領域の実験を含めた製造事業を行う設備・体制が整っている拠点を日本国内に有することとします。ただし、再生医療等製品開発や製造事業のための拠点を国外にも有する場合、国内拠点の専門知識を有する者が国外拠点と円滑に情報交換できる体制を有するなどの十分な条件を満たせば、当該資金を活用して国外において製造等を行うことも可能とします。
- v. **自組織の製造受託施設を用いる場合は、追加配賦の対象外です** (図3.2.3-3)。前項 (A) の製造等に関する助言等の支援は可能です。

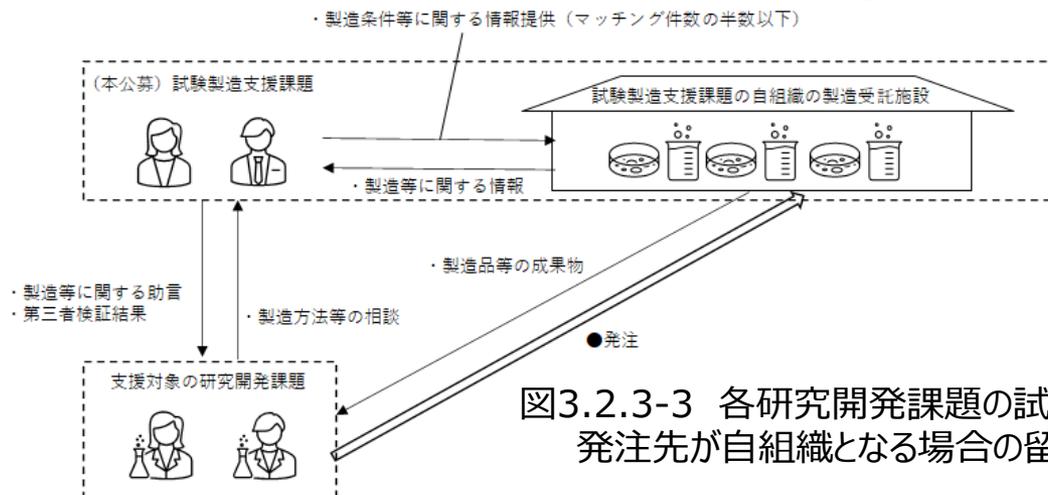


図3.2.3-3 各研究開発課題の試験製造の発注先が自組織となる場合の留意点

試験製造支援課題 応募対象・研究内容



- 支援対象となる研究開発課題と、試験製造等を行う発注先との調整・連携

追加配賦は、AMEDから「試験製造支援課題」にのみ配分します。そのため、「試験製造支援課題」実施機関とその支援対象となる研究開発課題の実施機関の各々が発注先への費用の支払いや発注先からの成果物の受け取り等を密に連携し、適切に管理しながら実施する必要があります。「試験製造支援課題」は、PSPOの了解の下、支援対象となる研究開発課題を決定後、支援対象となる研究開発課題と相談の上で、見積もり徴収や発注内容の調整、発注先から受け取るべき成果物（詳細な製造プロトコル、製造上の注意点、製造に係るノウハウ等）の決定、支援金額の決定、追加支援分の支払い等を実施してください。

- 当該試験製造委託によって得られる知見の蓄積、及びその活用を通じた本プログラム内の各研究開発課題へのより効率的・効果的な試験製造に関する情報提供

試験製造支援課題 応募対象・研究内容



(C) 調査・研究開発

- 本プログラム内の各研究開発課題の細胞及びベクター製造に係るニーズ調査（シーズを研究するアカデミア側、試験製造及び製品製造の受け手となる企業・産業界側双方のニーズ）
- CDMO等の最新の国内外の受託製造機関の性能・仕様や製造実績、設備投資等の動向等、本プログラム内の各研究開発課題への支援等に必要となる調査研究（「規制・社会実装支援課題」が実施する調査を活用し、支援する試験製造に係る非公開情報の取得や最新の規制や知的財産権の動向について詳細に把握することを含む）
- 細胞及びベクター製造に必要な条件について第三者として再現性の検証等を行うための一次的な実験

(D) 人材育成と支援課題内でのノウハウの蓄積・提供

- 「調査・研究開発」で得られた知見の本プログラム内の各研究開発課題への提供
- 細胞及びベクター製造に係る技術、ノウハウ、問題点、成功例等の集積、及びその活用を通じた本プログラム内の各研究開発課題へのより効率的・効果的な試験製造に関する情報提供
- 当該支援が可能となる人材（研究者/技術者等）の育成
- 得られたノウハウ等を各年度の報告書および終了時の完了報告書に記載してAMEDへ提出

(E) 他の「再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題」との連携（図3.2.1-3参照）

- 課題間連携の強化（例えば、「試験製造支援課題」間の連携や「ウイルスベクター製造・提供基盤整備課題」での製造支援、「規制・社会実装支援課題」と細胞及びベクター製造に係る両者の調査結果等の情報共有、必要に応じて「規制・社会実装支援課題」から規制・法令面での助言の授受等の支援を受ける、等）
- 他の「再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題」から協力依頼された事項に対する対応

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. 「再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題」における他の支援課題との連携・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の実施機関等との連携・協力をした事業実施体制を構築すること。

試験製造支援課題 補足説明



8. 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」の内、具体的な支援対象はパンフレット「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発2023 (<https://www.amed.go.jp/content/000110446.pdf>) 」の以下の課題になります。

- ・「技術開発個別課題」のp.29～31に掲載の課題（※一部の課題は令和4年度に終了）
- ・「幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム」のp.42～48に掲載の課題（※一部の課題は令和4年度に終了）
- ・「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」のp.59～63に掲載の課題（※一部の課題は令和4年度に終了）

本プログラムの内、すでに採択された課題は上記パンフレットの以下になります。

- ・「再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題」のp.67～75に掲載の課題

本プログラムの内、令和5年度に開始する課題は以下URLで公募を進めています。

https://www.amed.go.jp/koubo/13/01/1301B_00025.html

https://www.amed.go.jp/koubo/13/01/1301B_00027.html

https://www.amed.go.jp/koubo/13/01/1301B_00028.html

https://www.amed.go.jp/koubo/13/01/1301B_00029.html

https://www.amed.go.jp/koubo/13/01/1301B_00030.html

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
(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

試験製造支援課題 提出書類

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	
2	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式	※ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合

試験製造支援課題 公募期間と選考スケジュール



(公募要領 4.1) AMED

公募期間・選考スケジュール

提案書類受付期間	令和5年5月15日（月） ～令和5年6月20日（火）【正午】（厳守）
書面審査	令和5年6月下旬～令和5年7月下旬（予定）
ヒアリング審査	令和5年7月下旬～令和5年8月中旬（予定）
採択可否の通知	令和5年8月下旬～令和5年9月中旬（予定）
研究開発開始 （契約締結等）日	令和5年9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）
- 既にこのプラットフォームで共有予定となっているヒト全ゲノムシーケンスデータとは、現時点では、内閣官房健康・医療推進戦略本部の第5回ゲノム医療協議会（令和3年3月16日）参考資料3で示されたデータのことです。
 - ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究とは、現時点では、英国のUK BiobankおよびGenomics Englandや、米国のAll Of Usなどの海外の大規模ゲノムデータリソースを用い、ゲノム医療研究で先行する欧米の研究機関と共同して実施するような研究を想定しています。

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】

既に、他の再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題に採択もしくは申請中ですが、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。