



# 令和6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・遺伝子治療研究開発課題 (基礎応用研究課題)) 公募説明

---

令和6年1月

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

- 事業概要
- 基礎応用研究課題について
- お問い合わせ先

# 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。

基礎・応用研究

非臨床試験

臨床研究・治験

再生医療等製品の實現化

- 難治性疾患実用化研究事業
- 革新的がん医療実用化研究事業

■ 再生・細胞医療・遺伝子治療實現加速化プログラム

- 再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題
- 再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点
- 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題
- 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム(R5終了)
- 技術開発個別課題(R5終了)
- 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題

- 再生医療等実用化研究事業
- 再生医療等実用化基盤整備促進事業

■ 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・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業
- QbDに基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業
- 再生医療等製品用ヒト(同種)体性幹細胞原料の安定供給促進事業
- 遺伝子治療製造技術開発

文科省

厚労省

経産省

再生医療の実用化(市販・医療への普及等)

創薬等への活用

■ 再生・細胞医療・遺伝子治療實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
- 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム(R5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(R5終了)
- 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題

- 再生医療等実用化研究事業

■ 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

- 再生医療技術を応用した高度な創薬支援ツール技術開発

## 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

基礎研究

応用研究

非臨床試験

再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点

再生・細胞医療・遺伝子治療  
研究開発課題

非臨床PoC取得  
研究課題

**基礎応用研究課題**

疾患特異的iPS細胞を用いた  
病態解明・創薬研究課題

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(R5終了)

幹細胞・再生医学  
イノベーション創出プログラム(R5終了)

技術開発個別課題(R5終了)

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

再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題

「基礎応用研究課題」では、**将来的な再生・細胞医療・遺伝子治療の実現及びそれらに資する技術の開発**を目指す**基礎研究・応用研究**を支援します。**革新性、独創性、新規性の高い、多様な優れた研究や挑戦的で科学的・技術的意義の高い研究**を支援し、**本分野の裾野を広げるとともに、科学的根拠の裏付けをもって将来的に臨床研究・治験に活用され実用化につながる可能性が見込まれる幅広い研究シーズの育成**を図ります。その中でも、**新規治療手段の創出**を目指した**再生・細胞医療と遺伝子治療の一体的な研究開発**や我が国発の**基幹技術を有する革新的な治療法開発の促進**を図ります。さらに、**研究の継続的な発展には人材の育成が必要であることから、若手枠を通じた若手研究者の育成促進**を図ります。

# 基礎応用研究課題

## 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 4 頁）



#	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	基礎応用研究課題 (個別型)	1 課題当たり年間 25,000千円 (上限)	令和6年 7 月下旬 (予定) ～ 令和8年度末	0～6課題程度
2	基礎応用研究課題 (若手)	1 課題当たり年間 13,000千円 (上限)	令和6年 7 月下旬 (予定) ～ 令和8年度末	0～4課題程度

(注1)本公募では、将来的な再生・細胞医療・遺伝子治療の実現及びそれらに資する技術の開発を目指すリバーサ・トランスレーショナル・リサーチ(rTR)に関する研究の提案も可能です。

(注2)研究成果の実用化のための経費(以下、「実用化経費」という。)は上記の表の研究開発費に加えて、年間10,000千円を上限として申請時点から措置します(間接経費含まず)。実用化経費は、知的財産の権利化において、特許等申請のための実施例の補強に必要な追加実験の外注費、体制整備費、調査費等が対象です。実用化経費を申請する場合の上限は、上記の表に記載の研究開発費に実用化経費を加えた額として、1課題当たり年間35,000千円(個別型)、23,000千円(若手)とします(間接経費含まず)。

研究成果の実用化のための経費（以下、「実用化経費」という。）は上記の表の研究開発費に加えて、年間10,000千円を上限として申請時点から措置します（間接経費含まず）。実用化経費は、**知的財産の権利化において、特許等申請のための実施例の補強に必要な追加実験の外注費、体制整備費、調査費等が対象です。**実用化経費を申請する場合の上限は、上記の表に記載の研究開発費に実用化経費を加えた額として、1課題当たり年間35,000千円（個別型）、23,000千円（若手）とします（間接経費含まず）。

### 留意事項

- (1) 消耗品購入等への流用は想定していません。
- (2) 当初計画の研究開発において必要な経費、たとえば動物の飼育、維持費や動物実験にかかる外注費、消耗品等は当初計画の研究開発費に含めておく必要があります。実用化経費は、知的財産の権利化において必要となる経費を対象に追加する措置のため、当初計画で計上すべき研究開発要素のある経費は、必ずしも趣旨に沿わないものになります。

## 目標

再生・細胞医療・遺伝子治療の実現に向けて研究早期から将来の実用化を見据え、研究開発代表者が自らの革新的・独創的な発想に基づいて基礎から応用の段階で達成目標を設定し、研究開発実施予定期間中に**国際的競争力の高い研究成果を出す**ことを目標とします。

# 基礎応用研究課題

## －応募資格者（公募要領9頁）

---



本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（研究開発代表者）とします。

詳細は、公募要領をご確認ください。

### 若手枠

研究開発代表者及び研究開発分担者ともに、若手研究者とします。

研究開発協力者として研究費の支援なく研究開発提案課題に参画する場合には、若手研究者に限りません。

**【若手枠】**(若手研究者が研究開発代表者となる課題)は、研究開発代表者が以下の条件を満たす者であることとします。令和6年4月1日時点において、①年齢が満43歳未満の者(昭和56年4月2日以降に生まれた者)、②又は博士号取得後10年未満の者のいずれか高い方を対象とします。③ただし、出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分(最長2年。延長の単位は月単位とし1月未満の日数は切り上げます(例:研究に専念できない期間が17ヶ月14日の場合は18ヶ月の延長となります。))加算することができます。なお、採択後は必要に応じて、出産・育児又は介護の事実及び研究に専念できない期間を証明する関係書類を提出していただく場合があります。

以下の2要件をすべて満たす研究を応募対象とします。

- 将来的な再生・細胞医療・遺伝子治療の実現を目指す基礎・応用研究（関連技術の研究開発を含む）
- 研究開発代表者の革新的・独創的な発想に基づく研究

研究内容に応じて以下の要件も満たすこととします。

- リバース・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) においては、実臨床又は臨床研究で見出された課題の解決や既存の治療法の改良等に取り組む研究
- 令和6年度に『再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト』で支援を受ける予定の研究開発代表者及び研究開発分担者においては、支援を受ける予定の課題とは異なる研究シーズの研究

### 【革新的・独創的な発想に基づく研究／新しい展開が期待できる研究の例】

- ・国内に知財のある、または知財化を見据えたベクター（非ウイルスでの遺伝子導入技術を含む）やゲノム編集技術等の我が国発の新規技術を利用した治療を目指した基礎的研究
- ・移植治療を目指したオルガノイドやミニ臓器に関する基礎的研究
- ・人工エクソソームを用いた革新的な研究
- ・ダイレクトリプログラミングを利用した治療を目指した基礎的研究
- ・分化誘導因子の同定など発生過程を模倣した分化誘導法の研究
- ・幹細胞の分化過程におけるエピジェネティック研究
- ・移植細胞の生着促進分子メカニズムの解明やトレーシング技術開発
- ・幹細胞の多能性と腫瘍化を識別するメカニズムの解明
- ・移植細胞の安全性を迅速・低価格に評価できる新規技術の開発
- ・組織再生を目的とした三次元培養技術研究
- ・バイオマテリアル等を用いた機能細胞の生体内包埋技術に関する研究
- ・他家移植にむけた免疫寛容や免疫隔離等の移植免疫に関する研究
- ・安全で高効率なベクターの開発に関する研究
- ・遺伝子治療のための次世代のDDS技術に関する研究

### 【異分野連携の分野例】

- ・医学分野と工学系（情報科学・AIや有機化学）
- ・遺伝子レベルだけでなく細胞や組織体レベルでの情報を含むIT  
（インフォマティクス、ビッグデータ、データベース構築、機械学習、深層学習）
- ・イメージング法
- ・数理モデル
- ・医工学（メカノバイオロジー、細胞計測、バイオセンシング）

# 基礎応用研究課題

## －審査項目と観点（公募要領28頁）



### (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
- 挑戦的な提案がなされているか

### (B) 科学的・技術的な意義及び優位性

- 革新性、独創性＊1、新規性＊2を有しているか
- 国際的競争力の高い優れた研究成果が期待できるか
- 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- 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
- 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

\* 1 リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）の申請課題においては臨床研究経験に基づいた新たな発想

\* 2 リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）の申請課題においては臨床研究経験を踏まえた新たな展開性

# 基礎応用研究課題 －提出書類（公募要領19頁）

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ール様式	※ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合
3	任意	学位取得日を証明する書類	「若手」において必要に応じて。満43歳未満の者は不要。
4	任意	産前・産後休業、育児休業または介護休業を取得したことを所属機関の長が証明した書類	「若手」において必要に応じて。様式自由。

# 基礎応用研究課題

## －公募期間と選考スケジュール（公募要領26頁）



提案書類受付期間	令和6年1月19日（金）～令和6年2月22日（木） 【正午】（厳守）
書面審査	令和6年3月中旬～4月中旬（予定）
ヒアリング審査	令和6年5月中旬～下旬（予定）
採択可否の通知	令和6年6月下旬（予定）
研究開発開始 （契約締結等）日	令和6年7月下旬（予定）

# 基礎応用研究課題

## —委託研究開発費の費目構成（公募要領35頁）

	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（研究開発代表者・研究開発分担者の人件費を含む。） 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、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）、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%上限）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	

事務処理説明書・様式集 ([https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_itaku.html](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html))



## 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-kiso@amed.go.jp](mailto:saisei-kiso@amed.go.jp)