



令和6年度 再生医療等実用化研究事業 2次公募説明資料

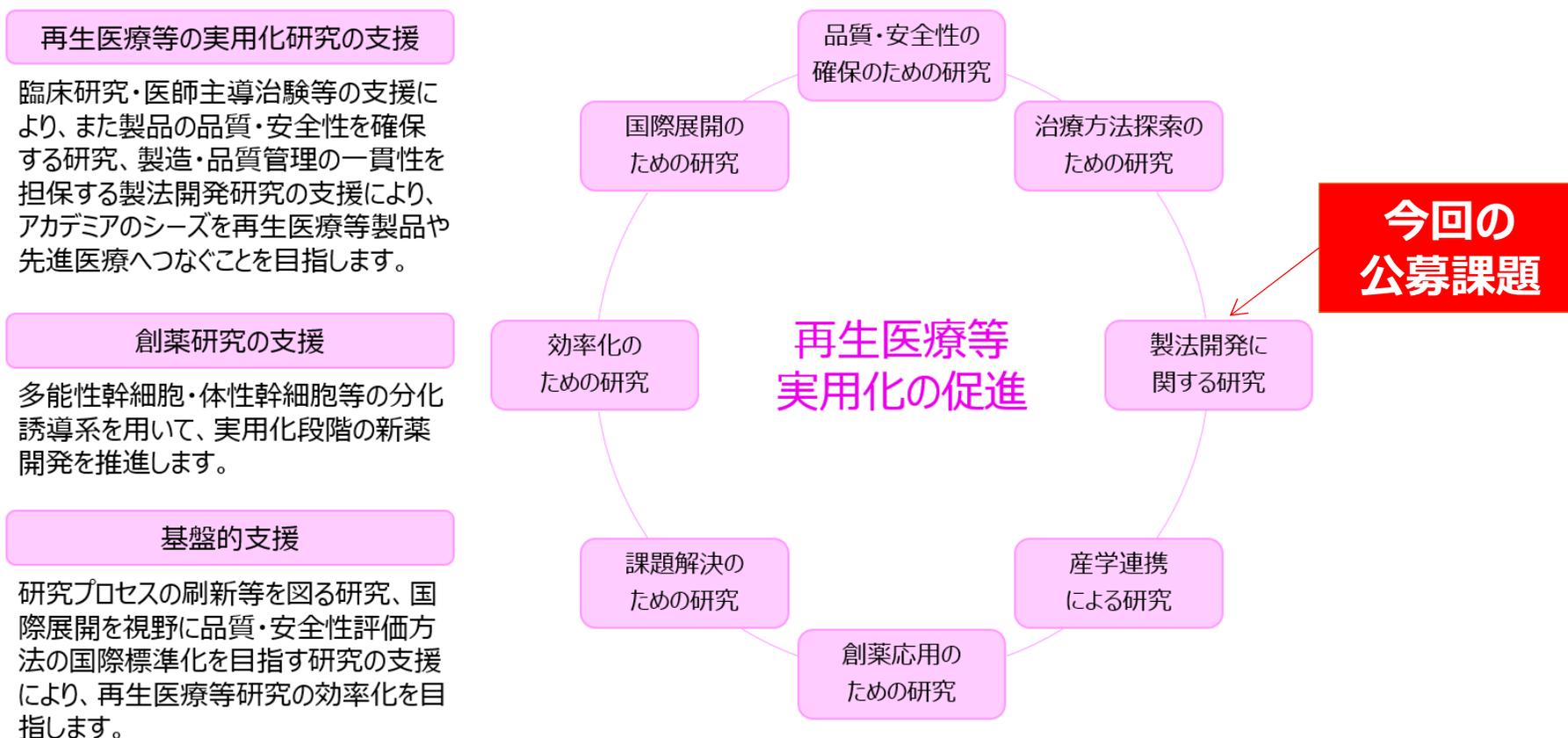
国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 再生医療研究開発課

本資料の内容

1. 再生医療等実用化研究事業の概要
2. 令和6年度 2次公募課題の概要
3. 応募資格者
4. 令和6年度 2次公募のスケジュール
5. 応募に必要な提案書類
6. ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式について
7. 提案書類の提出方法
8. お問い合わせ先

1. 再生医療等実用化研究事業の概要

- 本事業では、再生医療等に関する倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い再生医療等の臨床研究や医師主導治験を実施する研究課題や、再生医療等製品の品質・安全性評価基準の策定に向けた研究課題など、再生医療等における研究開発から実用化までの総合的な支援・推進を図り、我が国において最新の再生医療等を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指します。
- また、多能性幹細胞、体性幹細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた研究の支援を行い、新薬開発の効率性の向上を図ります。



2. 令和6年度2次公募課題の概要

公募課題名	再生医療等製品の実用化を見据えた製法開発に係る研究
研究開発費	年間60,000千円（上限）
研究開発期間	令和6年8月（予定）～令和8年度末
新規採択課題 予定数	0～2課題程度
公募内容	再生医療等製品の開発で実施する非臨床安全性試験や各臨床研究に用いる「細胞加工製品」（薬機法）や「特定細胞加工物」（安確法）については品質の一貫性、同等性／同質性を確保する必要があり、求める品質の「細胞加工製品」（薬機法）や「特定細胞加工物」（安確法）を供給できる製法の確立を再生医療等製品の開発初期段階から実施することが望まれます。今回、「細胞加工製品」（薬機法）や「特定細胞加工物」（安確法）のシーズの開発を目指す研究開発課題について、実用化を見据えた製法確立を行う研究を支援します。
留意事項 （次頁へ続く）	<ul style="list-style-type: none">● 以下の全ての要件を満たす研究開発課題であることが採択条件となります。（要件を満たさない研究開発課題は不受理になることがあります。）<ul style="list-style-type: none">- 疾患モデル動物における結果等から、ヒトでの対象疾患に対する有効性が、エビデンスに基づいて説明可能であること（非臨床 PoC が確立していること）。また、想定する作用機序を説明できるデータが得られていること。- アカデミア発※1の「細胞加工製品」（薬機法）及び「特定細胞加工物」（安確法）のシーズ※2の開発を目指す研究開発課題であること。

2. 令和6年度2次公募課題の概要

留意事項 (つづき)

※1 アカデミア発：原則として、国内の大学等を含む公的研究機関の研究者（特許出願時の所属）が当該シーズの発明者に含まれていること。当該発明者が研究開発代表者又は研究開発分担者であることが望ましい。

※2 シーズ：既に非臨床安全性試験、臨床研究を開始している「細胞加工製品」（薬機法）及び「特定細胞加工物」（安確法）のシーズは含まれません。

- 製法確立を行う研究に伴う製品品質の確認のための試験の実施（工程内管理試験、確認試験、純度試験、無菌試験、力価試験、不純物試験、含量試験等）は支援の対象です。
- 本公募課題では医師主導治験等の臨床研究そのものの支援は行いません。
- 本公募課題では非臨床安全性に関する研究等の支援は行いません。
- 分担研究機関として企業が参画することができます。当該企業が望む場合は研究開発費を配分することができますが、その場合は国内の企業に限ります。当該企業が分担する研究開発項目として、製造・品質管理に係る研究開発の支援を想定しており、当該企業は直接経費として消耗品費、人件費、外注費等を計上することができますが、物品費のうち資産（取得価格50万円以上、かつ耐用年数1年以上の研究用設備・ソフトウェアなど）に該当する経費を計上することはできません。ただし、本研究課題のみに使用する試作品等（外注にて製造したベクターなど）については、取得価格が50万円以上であっても、経費を計上することができます。
- 研究終了時まで非臨床安全性試験に移行できないと判断される場合は、支援を途中で終了する可能性があります。

3. 応募資格者

- 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、主たる研究場所とすること。**
- また、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。

（１）以下の（Ａ）から（Ｇ）までに掲げる研究機関等に所属していること。

- （Ａ） 国の施設等機関
- （Ｂ） 公設試験研究機関
- （Ｃ） 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）
- （Ｄ） 研究を主な事業目的としている一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人
- （Ｅ） 研究を主な事業目的とする独立行政法人及び地方独立行政法人
- （Ｆ） 非営利共益法人技術研究組合
- （Ｇ） その他AMED理事長が適当と認めるもの

※ 「民間企業の研究開発部門、研究所等」を代表機関として応募することはできません。分担研究機関として参加することは可能です。

（２） 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。

（３） 課題が採択された場合に、契約手続等の事務を行うことができること。

（４） 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）及び研究開発データの取扱いに対して、責任ある対処を行うことができること。

（５） 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進するとともに、追跡調査等AMEDの求めに応じて協力すること。

4. 令和6年度2次公募のスケジュール

	公募期間	令和6年3月6日（水）～ 令和6年4月9日（火） 正午12:00（厳守）
	書面審査	令和6年4月中旬～ 令和6年5月上旬（予定）
	ヒアリング審査	令和6年6月中旬（予定）
	採択可否の通知	令和6年7月上旬（予定）
	研究開発開始 （契約締結）	令和6年8月上旬（予定）

5. 応募に必要な提案書類

(1) 全公募研究開発課題で共通して必要な提案書類

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	別紙を含めて記載漏れがないように注意してください。
2	必須	(別紙1) アカデミア発の「細胞加工製品」(薬機法) 及び「特定細胞加工物」(安確法) のシーズの特許状況	
3	必須	(別紙2) 非臨床PoCの概要	
4	必須	(別紙3) 製造法の確立状況	
5	該当する場合は必須	(別紙4) カルタヘナ法への対応状況	
6	該当する場合は必須	(別添1) 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
7	必須	(別添2) 直接経費の内訳	

(注1) 別紙1～別紙4は、(様式1) 研究開発提案書に雛形が付いていますので、注意事項に従って記載してください。

(注2) 提出書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。

(注3) ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合で、(別添1) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出がない場合は、不受理とします。

6. ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式について

公募要領 第3章 3.2.7

研究開発計画においてヒトの全ゲノムシーケンス解析（注1）を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコール情報の提出を必須とします。

（注1）全ゲノムシーケンス解析

- ここでは、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。
- 生体試料からVCFデータを得るまでのプロセスを指します。

公募要領 第3章 3.2.7（つづき）

全ゲノムシーケンス解析※2のプロトコールについて、以下の5つの要件を満たしているかどうかを、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

※ ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出がない場合は、「不受理」となり、審査の対象となりません。

※ 詳細については、必ず公募要領を確認してください。

7. 提案書類の提出方法

- **提案書類は、受付期間内にe-Radにて提出してください。**
- 提出書類受付の締め切り直前は、アクセス集中のため不具合が発生する場合があります。期限に余裕を持って提出してください。
- 受付期間内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。

提案書類の受付締め切り

令和6年4月9日（火） 正午12:00（厳守）

8. お問い合わせ先

**本事業の公募内容に関するご質問は、
以下のメールアドレスまでお願いします。**

E-mail: saisei3"AT"amed.go.jp

アドレス"AT"の部分を@に変えてください

- ※ お問い合わせの受付は、E-mailのみとさせていただきます。
メールのタイトルに、「公募に関する問合せ」と明記してください。