



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・遺伝子治療研究実用化支援課題

(倫理・社会共創課題)

# 公募説明資料

---

令和6年3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

# 説明内容

---

1. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトについて
2. 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムについて
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題について
4. 倫理・社会共創課題について
5. 公募説明

# 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  
実現化

## 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
- 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

- 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
- 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
- QbDに基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業
- 再生医療技術を用いた高度な創薬支援ツール技術開発

創薬等への  
活用

## 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
- 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

- 再生医療技術を用いた高度な創薬支援ツール技術開発

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)

# 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

令和6年度予算額（案） 92億円  
 （前年度予算額） 92億円  
 令和5年度補正予算額 10億円



## 現状・課題

- 再生・細胞医療・遺伝子治療は、**既存の治療法がない難病等の患者へ新たな医療を提供**できる可能性があり、その世界市場は、**2040年には2020年の20倍に成長**すると見込まれ、**欧米を中心に研究開発の競争が激化**している。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2023」や「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」においても、**再生医療等製品の開発強化等**、再生・細胞医療・遺伝子治療の**実用化を促進させる取組の推進**が掲げられている。
- 我が国が培ってきた**本分野の優位性を維持・向上させ、世界に先駆けて患者へ新たな医療を届ける**ためにも、**我が国発の基幹技術を活用した革新的な治療法の開発**、将来の商用製造を見据えた**製造工程を意識した研究の推進**、**製造基盤整備等の強化**等を行うことが重要。

## 取組内容

事業実施期間 令和5年度～令和9年度

### ① 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・産業界等との**研究ネットワーク構築**とその**ハブ機能**の発揮

### ② 再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題

- ・ **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**融合研究**の実施
- ・ **我が国発の基幹技術**を有する革新的な治療法や**製造工程を意識した研究開発強化**
- ・ 次世代を担う研究者の輩出に向けた**若手研究の強化**、人材育成の促進

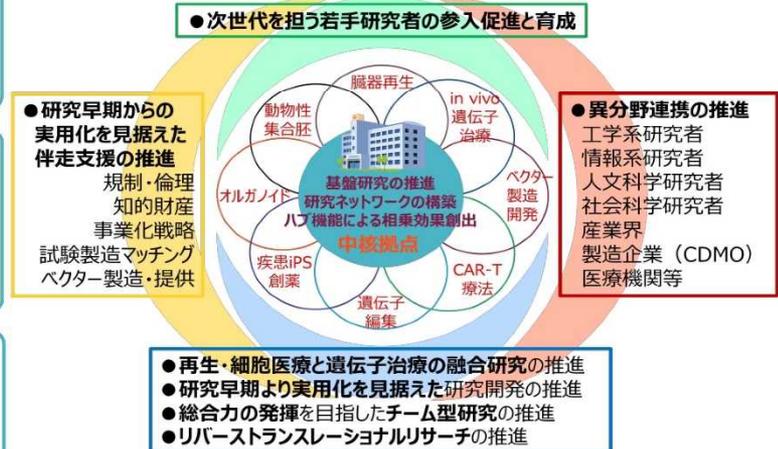
### ③ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題

- ・ 患者由来の疾患特異的iPS細胞等を活用した**病態解明・創薬研究**の実施
- ・ 臨床情報等の充実した**疾患特異的iPS細胞バンクの整備と利活用の促進**

### 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**規制・倫理面の伴走支援**の実施
- ・ 研究早期からの**事業化戦略支援**の実施
- ・ **ベクター**（細胞へ遺伝子を導入する媒体）の**製造・提供支援の強化**  
 ※令和5年度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**支援の実施

## 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

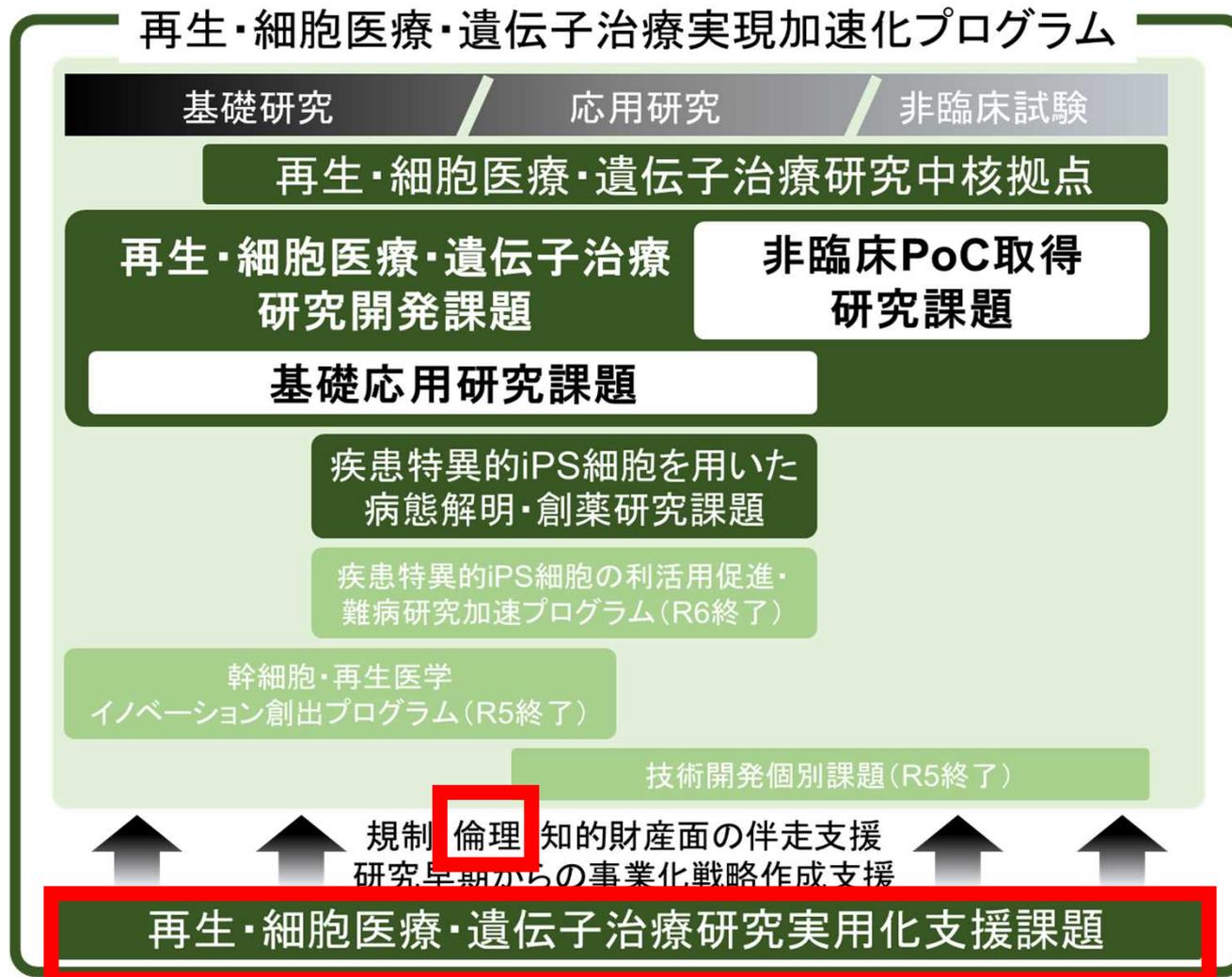


アンメットメディカルニーズを満たす新規治療法の創出  
 研究成果の実用化を加速（臨床フェーズや企業へ導出促進）



（担当：研究振興局ライフサイエンス課）

# 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題 (倫理・社会共創課題) について (概要)



(公募要領 p1)

# 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題における倫理・社会共創課題の役割

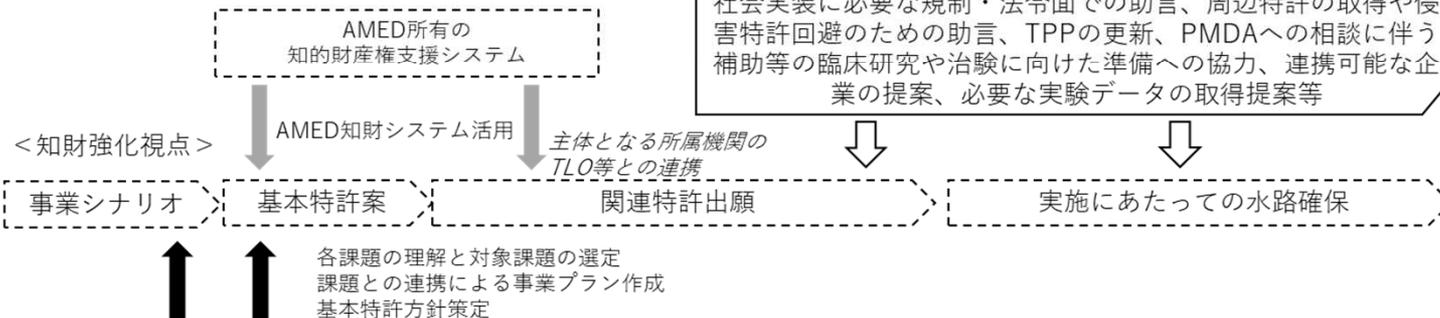


## C 倫理・社会共創課題

研究開発課題に対する研究倫理面の支援や、社会共創の推進に関する支援  
再生・細胞医療・遺伝子治療研究の実用化に向けて解決すべき倫理的・法的・社会的課題に関する研究、再生・細胞医療・遺伝子治療研究の「社会共創」推進に向けた取組

## A 規制・社会実装支援課題

社会実装に必要な規制・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、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、必要な実験データの取得提案等



## B 事業化戦略支援課題

研究早期から研究者が自身のシーズに対する事業化戦略作成の支援、事業化戦略に基づいた主要な知的財産権の取得支援、実用化を見据えた企業連携の提案、主要特許取得のための実験の提案、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

## D 試験製造支援課題

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

## E ウイルスベクター製造・提供基盤整備課題

課題から受託した製造

(公募要領 p4)

## ■ 事業趣旨

「再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題」では、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、再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題の各支援課題は必要に応じて連携し、その特徴を活かした相補的な支援体制を構築します。

さらに、これらの取組を通じて各担当領域の若手研究者等を育成します

# 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題 (倫理・社会共創課題) について



(公募要領 p6)

## ■ 目標

再生・細胞医療・遺伝子治療研究や当該領域の新たな展開における倫理性の確保・向上を目指すとともに、倫理・社会共創面の支援の高度化を目指します。また、当該領域の研究開発成果の社会実装が加速化するよう、顕在的なもののみならず潜在的な ELSI の抽出や課題対応、研究開発の「社会共創」に関する取組の推進・普及を目指します。

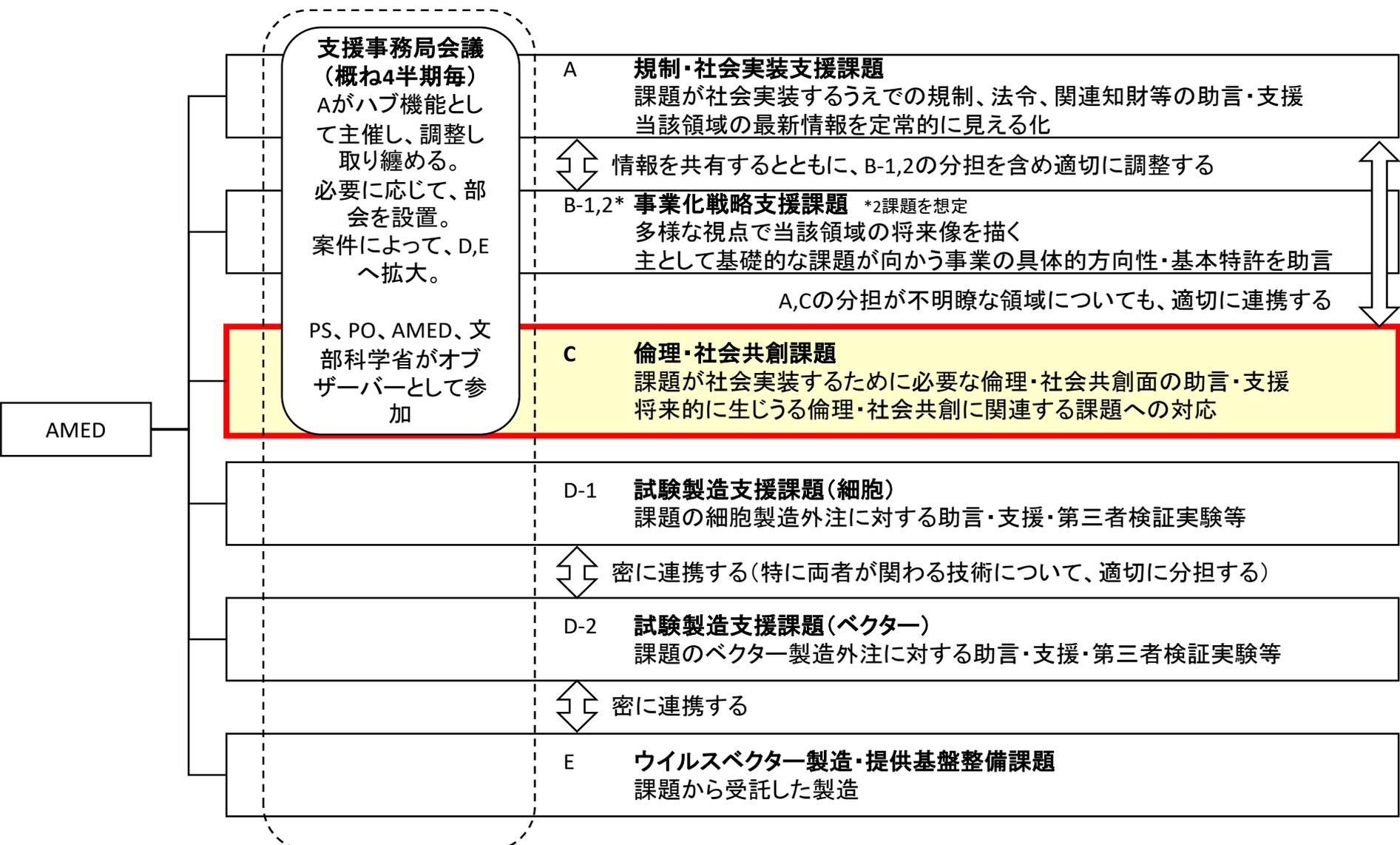
## ■ 実施項目

### 「倫理・社会共創に関する支援」

本プログラム内の各研究開発課題に従事する研究者からの相談や PS、PO等からの依頼に応じることで、倫理面に関する支援や、社会共創推進のための支援を実施します。あわせて、各研究開発課題に対し、倫理・社会共創に関する情報提供を兼ねた研修等も実施します。

### 「倫理・社会共創に関する研究」

倫理・社会共創に関する支援の強化に向けて、海外における再生・細胞医療・遺伝子治療研究に係る倫理・社会共創面の法令・指針等に関する調査・研究や、国内の倫理・社会共創面の課題に関する調査・研究を行います。また、再生・細胞医療・遺伝子治療領域の新たな展開を支えるために検討が必要な ELSI に関する研究・取組も実施します。



(公募要領 p7～、抜粋)

## 1. 倫理・社会共創に関する支援

(研究開発の臨床段階・社会実装への進展に向けて)

本プログラム内の各研究開発課題が臨床段階へと円滑に展開し、社会実装へと道筋をつけるべく、研究倫理面に関する支援や、社会共創推進のための支援を行います。

## 2. 倫理・社会共創に関する研究

(研究開発の倫理性・社会的受容性向上の支援に向けて)

研究開発の倫理性・社会的受容性向上の支援に向けて、再生・細胞医療・遺伝子治療研究の倫理・社会共創面での調査・研究等を求めます。このことで、再生・細胞医療・遺伝子治療研究の着実な社会実装への進展を図るとともに、当該領域の新たな展開もあわせて支えます。

# 1. 倫理・社会共創に関する支援



各研究開発課題等からの倫理及び社会共創に関する相談対応や取組支援

(公募要領 p7～、抜粋)

本プログラム内の各研究開発課題から寄せられる研究倫理や社会共創に関する相談を受け付け、各研究開発課題等との協働を通じて対応します。

想定される研究倫理面での相談内容の一例：

各研究開発課題の倫理面に関係する法令・指針等の運用に関する支援や倫理審査委員会等への申請に関する支援等。

社会共創面での相談内容の一例：

プレスリリースをはじめとする研究の進捗・成果等の情報発信に関する支援や、研究者による患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の取組に関する支援等。

また、各研究開発課題の相談対応に留まらず、PS、PO等からの研究倫理や社会共創に関する依頼にも対応し、本プログラムの推進に倫理・社会共創面の支援課題として貢献します。

さらに、倫理・社会共創に関する支援の一環として、本プログラム内の各研究開発課題に従事する研究者や研究支援職等に向けた、当該領域の倫理性向上やリテラシー向上、社会共創推進につながる研修等の取組もあわせて求めます。

# 1. 倫理・社会共創に関する支援



## 研究開発提案書作成時の留意点

(公募要領 p8、抜粋)

- 各研究開発課題に対する研究倫理及び社会共創に関する相談対応や取組支援を行うにあたり、応募者が考える具体的方法や取組方針等を、研究開発提案書に記載してください。なお、各研究開発課題の状況把握の手段として、AMED による各研究開発課題に対する進捗確認ヒアリングやサイトビジット等への同行もあります。
- 各研究開発課題が行う研究開発内容について把握し、研究倫理及び社会共創に関する相談対応や取組支援を実施するために必要な本課題の実施体制について、研究開発代表者及び分担者それぞれの役割・連携方法を含めて記載する等、研究開発提案書でわかりやすく説明してください。
- これまで医療研究開発における研究倫理や社会共創に関する相談対応や取組支援、研修等の実績がある場合は、その内容を研究開発提案書に記載してください。

## 2. 倫理・社会共創に関する研究

再生・細胞医療・遺伝子治療研究等の進展に資する倫理・社会共創に関する潜在的課題の把握と解決に向けた調査・研究等



(公募要領 p8～、抜粋)

各研究開発課題が社会実装へと歩みを進める際に、研究倫理や社会共創の側面で将来的に障壁となりうる潜在的課題についても把握に努め、それらの対応に必要な調査・研究を実施します。

必須項目となる調査・研究のテーマ：

1. 再生・細胞医療・遺伝子治療研究の海外展開や国際連携、当該領域の新たな展開に資する、海外（特にアメリカ・イギリス・EU・カナダ・韓国）における倫理・社会共創面の法令・指針等に関する動向調査・研究
2. 再生・細胞医療・遺伝子治療研究の社会実装に向けて解決が必要な ELSI に関する全体像の把握と体系的整理に関する取組
3. （1と2を受けて、）再生・細胞医療・遺伝子治療研究の加速や当該領域の新たな展開に資する、国内の倫理・社会共創面の課題に関する調査・研究

なお、これらを実施する前提として、可能な範囲であらかじめ既存の同様の調査研究実績を把握し、整理することを求めます。

## 2. 倫理・社会共創に関する研究



### 研究開発提案書作成時の留意点

(公募要領 p9、抜粋)

- 再生・細胞医療・遺伝子治療研究や当該領域の新たな展開に向けて、各研究開発課題にとって倫理・社会共創面で将来的に障壁となりうる潜在的課題について、応募者が想定する課題の内容を、対応策とともに研究開発提案書に記載してください。
- 本課題における研究や取組の成果をどのように広く社会で利活用可能な形式にとりまとめ、再生・細胞医療・遺伝子治療研究に留まらず、わが国の医療研究開発全体に役立つものとするかを提案してください。
- これまで他の疾患領域等で同様の取組実績がある場合は、その詳細を研究開発提案書に記載してください。

- 本課題実施期間を通じて得られた知見やノウハウは、再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム内の各研究開発課題に情報提供する等、当該プログラム全体の発展に倫理・社会共創の側面で貢献する取組を求めます。終了時には、本課題の活動により得られた各種成果を、再生・細胞医療・遺伝子治療研究に留まらず、わが国の医療研究開発全体の推進・加速に役立てるべく、「ガイドブック／手引き」や「研修プログラム」、「提言」や「とりまとめ」等といった、広く社会で利活用可能なかたちでとりまとめる計画としてください。
- 本課題は、規制・社会実装支援課題（A）が運営する「支援事務局会議」への参加・協力が必須の取組事項となります。その他、PS、PO の指導のもと、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課題との連携や、AMED 再生医療等実用化基盤整備促進事業「再生医療ナショナルコンソーシアム」をはじめとする他の関係課題等との連携を必要に応じて求めます。
- 再生・細胞医療・遺伝子治療研究や社会実装に向けた支援の持続可能性を担保するために、本課題 の実施を通じて、倫理・社会共創の領域を今後支える若手研究者の育成がなされることを求めます。研究開発提案書では、若手研究者の育成について、その具体的方策（若手研究者の雇用及びオン・ザ・ジョブ・トレーニングによる育成や、課題内での若手研究者対象の研究開発公募の実施等）とともに、育成目標等もあわせて説明してください。

(公募要領 p9、抜粋)

- 再生・細胞医療・遺伝子治療研究に関する国内外の動向等の急速な変化に鑑み、本課題の実施内容については適宜内容・方向性のアップデートを柔軟に行うとともに、必要に応じて、PS、PO等との協議のもと、研究開発計画の変更により成果の最大化を図ります。
- 第6期科学技術・イノベーション基本計画の方向性等に鑑み、本課題の実施にあたっては、人文科学や社会科学の研究者のみならず、自然科学（特に再生・細胞医療・遺伝子治療研究）の研究者の参画も必須条件とする等、「総合知」を十分に活用できる体制となっていることを求めます。また、多様な「知」のひとつとして、患者・市民等有する「知」を含むことも十分に考慮することを求めます。
- 医療研究開発におけるダイバーシティ推進の一環として、特定の性別のみで本課題の実施体制が構成されることがないようにする等、構成員のジェンダーバランス等に配慮すること、また、主催する行事等があれば登壇者のジェンダーバランス等にも配慮することを求めます。

# 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 p4、抜粋)

#	分野、領域、 テーマ等	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	倫理・社会共創課題	1課題当たり年間 70,000千円 (上限)	令和6年5月 (予定) ～ 令和9年度末	0～1課題程度

# 対象となる経費

(公募要領 p32、抜粋)

	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、臨床研究等における被験者及び介助者に係る旅費
	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※2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、ウェブサイト作成費用等）、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（試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費）、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）※2、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))

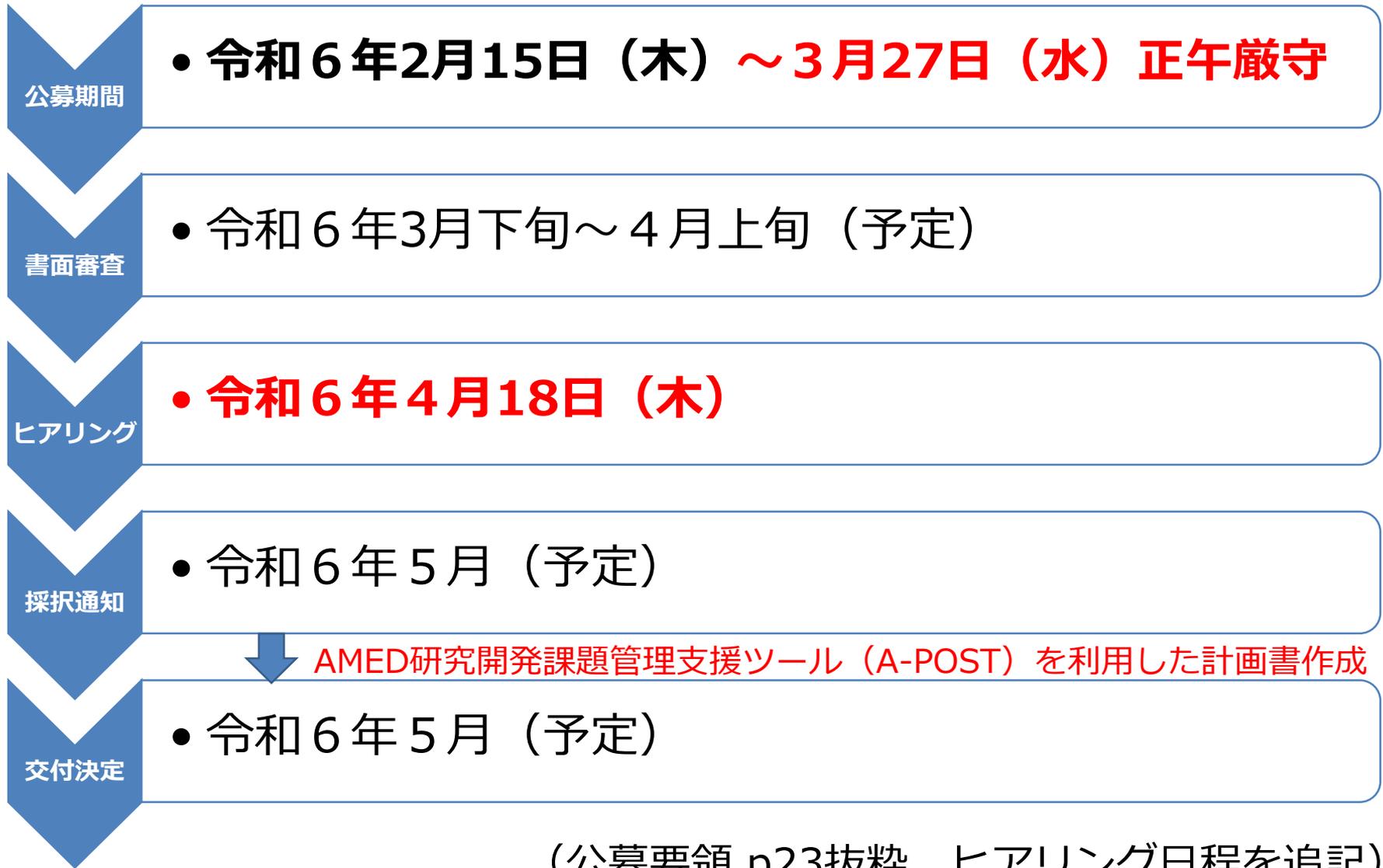
# 提出書類

(公募要領 p16、抜粋)

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

※研究開発提案書の雛形が令和6年2月28日に更新されています。  
※詳細はAMEDのHPでご確認ください。

# 公募期間・選考スケジュール



## (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
- ・対象課題に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）
- ・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

# お問い合わせ先

- 公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等についてのお問い合わせは 下記アドレスまでメールでお願いします。

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
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（再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題）事務局

[saisei-shien@amed.go.jp](mailto:saisei-shien@amed.go.jp)

※ E-mail は上記アドレス“AT”の部分をも@に変えてください

- 情報の更新がある場合はAMEDウェブサイトの公募情報に掲載します。