



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

再生医療等実用化研究事業 令和7年度 公募

応募に関する注意事項

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

公募対象課題

| 公募課題 (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 | 再生・細胞医療の実用化研究 (臨床開始準備) | 1 課題当たり年間 60,000千円 (上限) | 令和7年4月 (予定) ～ 令和9年度末 | 0～2課題程度 |
| 2 | 再生・細胞医療の実用化研究 (医師主導治験・臨床研究) | 1 課題当たり年間 80,000千円 (上限) | 令和7年4月 (予定) ～ 令和9年度末 | 0～2課題程度 |
| 3 | <i>In vivo</i> 及び <i>ex vivo</i> 遺伝子治療の実用化研究 (臨床開始準備) | 1 課題当たり年間 60,000千円 (上限) | 令和7年4月 (予定) ～ 令和9年度末 | 0～2課題程度 |
| 4 | <i>In vivo</i> 及び <i>ex vivo</i> 遺伝子治療の実用化研究 (医師主導治験・臨床研究) | 1 課題当たり年間 80,000千円 (上限) | 令和7年4月 (予定) ～ 令和9年度末 | 0～1課題程度 |
| 5 | 【若手育成枠】 再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化研究 (臨床開始準備) | 1 課題当たり年間 30,000千円 (上限) | 令和7年4月 (予定) ～ 令和9年度末 | 0～2課題程度 |
| 6 | 多能性幹細胞、体性幹細胞等から分化誘導した 細胞やオルガノイド等を利用した創薬研究 | 1 課題当たり年間 15,000千円 (上限) | 令和7年4月 (予定) ～ 令和9年度末 | 0～3課題程度 |
| 7 | 国際展開を目指した品質・非臨床評価手法を開 発するための研究 | 1 課題当たり年間 20,000千円 (上限) | 令和7年4月 (予定) ～ 令和9年度末 | 0～2課題程度 |

1. 全般的な注意事項

- ✓ 公募要領をよく読んでご確認のうえ、応募してください。
- ✓ ご不明な点がありましたら、事業担当までメールにてお問い合わせください。

お問い合わせ先：再生医療等実用化研究事業担当

E-mail: saisei3@amed.go.jp

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。

- ✓ 応募締め切り間際のお問い合わせには、十分回答できない場合があります。早めにご連絡ください。

2. どの公募課題に応募するか（公募課題1～4）

- ✓ どの公募課題に応募するか、公募要領をよく読んでご確認ください。
- ✓ 公募課題を誤って応募すると「不受理」または「不採択」になる場合があります。

| | | 研究開発ステージ | |
|-----|---|------------------------------------|--|
| | | 臨床開始準備 (治験計画届/再生医療等提供計画の提出まで支援) | 医師主導治験・臨床研究 (治験計画届/再生医療等提供計画を提出した後から支援) |
| シーズ | 再生・細胞医療 (再生・細胞医療用の細胞加工製品) | 公募課題 1 | 公募課題 2 |
| | 遺伝子治療 (<i>in vivo</i> 及び <i>ex vivo</i> 遺伝子治療用製品) | 公募課題 3 | 公募課題 4 |

2. どの公募課題に応募するか（シーズ；公募課題1～4）

- ✓ 「遺伝子を導入／改変した細胞加工製品」については、特に注意してください。
- ✓ 判断が難しい場合は、事業担当までメールでお問い合わせください。（必ず、早めにご連絡ください。）

本公募では、遺伝子を導入又は改変した細胞加工製品／特定細胞加工物について、以下の通りに定めます。

| | |
|--|---------------|
| 「疾病の治療を直接的な目的とする遺伝子」を導入／改変する場合 例) がん細胞に発現する特定抗原を標的としたキメラ抗原受容体遺伝子を導入して製造する細胞加工製品 | ex vivo 遺伝子治療 |
| 「補助的な作用を目的とする遺伝子」を導入／改変する場合 例) HLA遺伝子改変をしたiPS細胞から分化誘導を行い製造する細胞加工製品 | 再生・細胞医療 |
| 上記の両者の遺伝子を導入／改変する場合 | ex vivo 遺伝子治療 |

2. どの公募課題に応募するか（ステージ；公募課題1～4）

- ✓ 臨床試験を実施する公募課題 2, 4 の応募要件は、昨年度の公募から変更がありますのでご注意ください。
- ✓ まだ、臨床試験を開始していない場合、研究開始（令和7年4月1日予定）までに以下の完了が見込まれることが応募要件となっています。（応募要件を満たさない場合は、「不受理」または「不採択」となります。）

| | |
|-----------|---------------------------|
| 医師主導治験の場合 | 治験計画届をPMDAに提出していること。 |
| 臨床研究の場合 | 再生医療等提供計画を厚生労働省に提出していること。 |
| 先進医療Bの場合 | 先進医療会議で「適」が得られていること。 |

- ✓ 臨床試験の開始まで時間を要する研究開発課題については、臨床開始準備の公募課題 1, 3 に応募してください。

3. 若手育成枠（公募課題5）

- ✓ 若手研究者が研究開発代表者となって、臨床開始準備を進める研究開発課題を「若手育成枠」として公募します。
- ✓ 審査では、研究開発代表者となる若手研究者が独自に（あるいは中心となって）進めている研究課題の提案であることを重視します。

若手研究者とは以下の条件を満たす者であることとします。

研究開発開始年度の4月1日時点において、

①年齢が満43歳未満の者、②又は博士号取得後10年未満の者のいずれか高い方とします。

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。）加算することができます。

4. 提出書類の不備

- ✓ 応募の際、提出書類に不備があると「不受理」となる場合があります。
- ✓ 公募要領をご確認のうえ、提出期限までに必要な書類を全て提出してください。

5. 提案書類の提出期限

- ✓ 提案書類の受付は、令和6年11月13日（水）正午（AM12:00）までとなっています。
- ✓ 期限を過ぎた場合には、一切受理できませんのでご注意ください。
- ✓ 提案書類の提出はe-Radからになりますが、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。また、機関承認が間に合わないケースが散見されています。
- ✓ 必ず期限に余裕を持って提出してください。

以上、よろしくお願ひいたします。