

- **AMEDウェブサイト** <https://www.amed.go.jp/index.html>  
AMEDに関する基本情報の紹介の他、事業紹介、公募情報、イベントなど、さまざまな情報を掲載していますので、ご覧ください。
- **AMED事業 公募カレンダー** <https://www.amed.go.jp/content/000117274.xlsx>  
AMED事業の公募予定や目途などをわかりやすくまとめた「公募カレンダー」を掲載、更新しています。ぜひ、ご活用ください！
- **公式Xアカウント AMED 日本医療研究開発機構**  
公募やイベントなどの情報を投稿しています。ぜひフォローをお願いします！  
>> アカウント (日本語) [https://x.com/AMED\\_officialJP](https://x.com/AMED_officialJP)  
(英語) [https://x.com/AMED\\_officialGL](https://x.com/AMED_officialGL)
- **公式YouTubeチャンネル AMEDチャンネル**  
シンポジウムの動画などを紹介しています。ぜひチャンネル登録をお願いします！  
>> チャンネル <https://www.youtube.com/@amed>
- **メール配信サービス**  
公募やイベント開催に関する情報を、電子メールにてご希望の皆様にお送りしています。ぜひ配信登録をお願いします！  
>> 登録フォーム <https://www.amed.go.jp/pr/mailmagazine.html>
- **広報ウェブマガジン「AMED Pickup」**  
AMEDでどのような医療研究開発を推進しているかなど、わかりやすくご紹介していきます！ぜひフォローをお願いします！  
>> サイト <https://amed-gov.note.jp/>





# 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(開発補助事業)

---

## R8年度 公募説明会

令和8年1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

# 本日の公募説明会について\_注意事項



- 本日の公募説明会では、申込時に登録していただいた質問について回答いたします。
- 本日の説明会の内容について質問がある場合は、チャットへ書き込んでください。
- チャットで質問をする場合は、「**全員**」宛に質問をして下さい。ダイレクトチャットで個別に質問をした場合、回答できない場合があります。なお、個別の事情を含む質問については、メールでお問い合わせください。
- 本日いただいた質問については、後日回答いたします。
- 本説明資料、質疑回答内容(本日いただいた質問を含む)については、公募情報ホームページで後日公開いたします。
- 主催者による記録のため、本説明会の内容を録音・録画することを御承知おきください。

- 本資料は「令和8年度 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)公募」における公募要領の概要について説明しています。
- 応募にあたっては、必ず公募要領の記載を確認してください。本資料と公募要領の記載内容に齟齬がある場合は、公募要領の記載を正とします。
- 公募期間中に公募要領、その他資料の改訂を行う場合があります。その場合は公募情報ホームページ\*にてお知らせします。

\* 公募情報ホームページ

[令和8年度「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\(再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業\)\(開発補助事業\)」に係る公募について | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構](#)

- 研究機関(応募する「研究開発代表機関」及び「研究開発分担機関」と、研究者(応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」)は**応募時までにe-Rad(府省共通研究開発管理システム)に登録されていることが必要**となります。登録方法については、e-Radポータルサイトを参照してください。
- 登録まで日数を要する場合があります。**2週間以上の余裕をもって手続きをしてください**(既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません)。
- 海外機関に所属する研究開発分担者のe-Rad登録については、別途手続きが必要となりますので、事前にAMEDに御連絡ください。なお手続きに時間がかかりますので、3週間以上の余裕をもって手続きしてください。

1. 事業について
2. 公募について
3. 応募資格・応募要件
4. 提案書類の作成・提出
5. 審査
6. お問い合わせ先
7. 質疑応答

# 1. 事業について

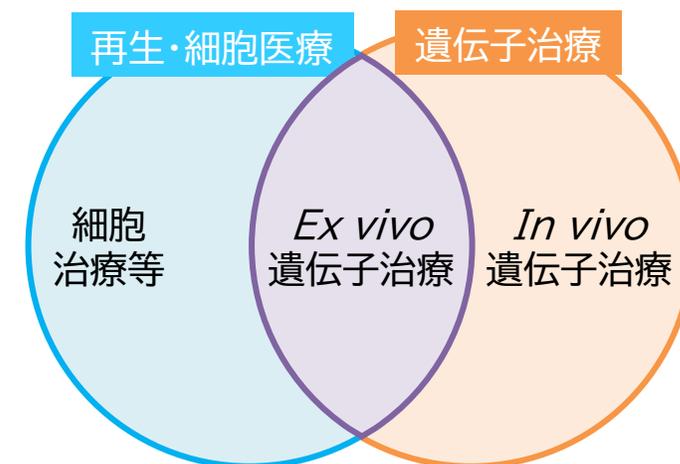
---

# 1-1. 背景及び目標

公募要領 P.1~P.2

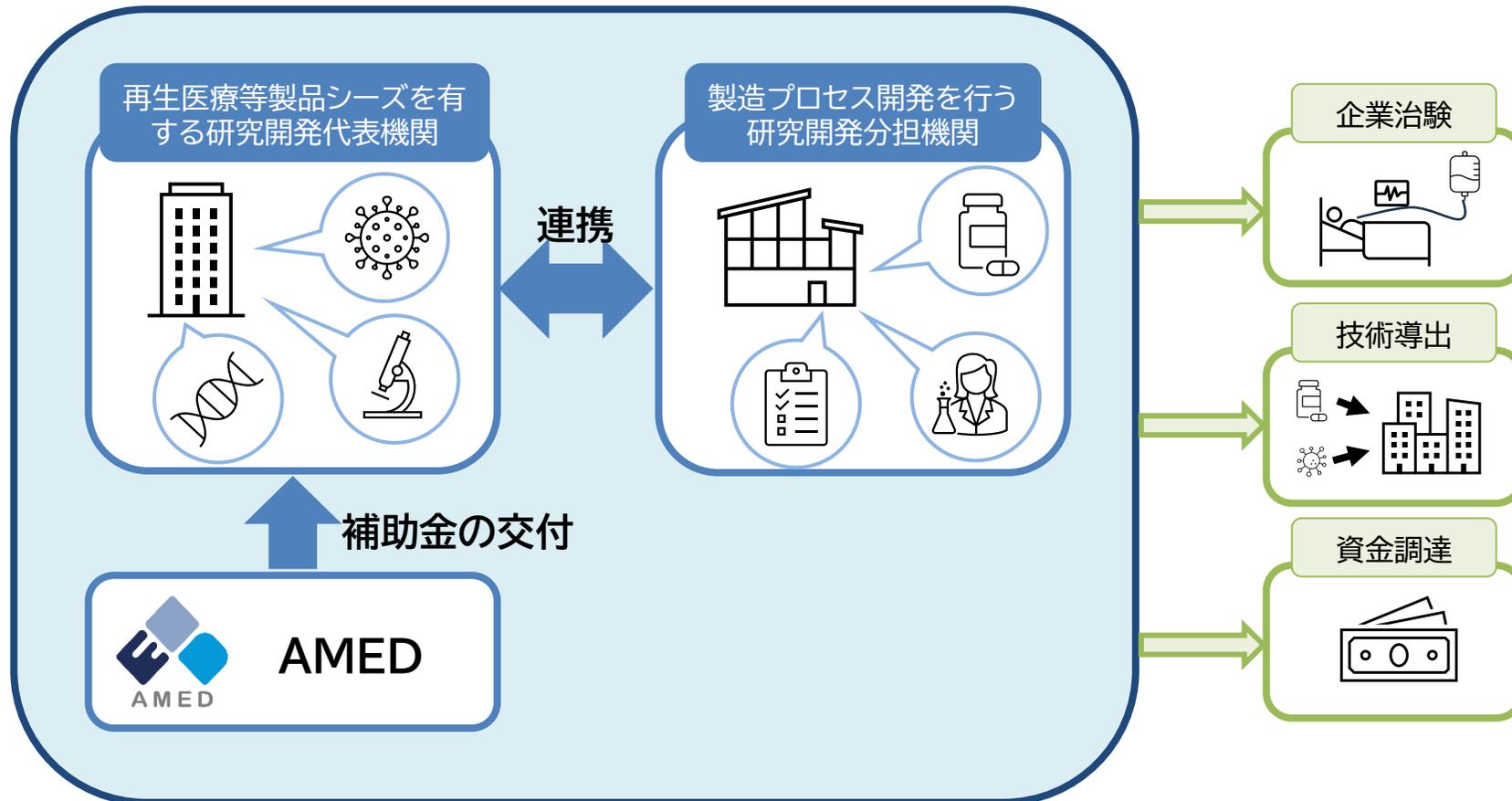


- 再生・細胞医療・遺伝子治療は新たな治療選択肢として期待されています。
- 品質確立や非臨床試験に必要な資金や専門知識の不足が製造プロセス開発の障壁となっています。
- 本事業では、研究開発代表機関が適切な開発・製造受託機関(Contract Development Manufacturing Organization: 以下CDMO)と連携することによって、商用製造を見据えた製造プロセスを開発することを支援します。
- 製品化を見据えた製造プロセス開発支援を実施することで、有望な再生医療等製品シーズの産業化を促進することを目標とします。



# 1-2. 本事業の成果

- これらの取り組みによって、シーズ開発力を高めて、企業治験等の臨床開発だけでなく、将来的にはベンチャー・キャピタル等からの支援資金調達や他の製薬企業への導出等を促進することを目指します。



# 1-3. 本事業の実施体制

公募要領 P.1~P.2



- 本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のために必要な指導・助言等を行うために、プログラムスーパーバイザー(PS)及びプログラムオフィサー(PO)を配置します。
- 本事業では、外部有識者を科学技術調査員として委嘱し、製造プロセス開発について助言等をいただきます。
- 研究機関及び研究者は、PS、PO等に協力する義務を負います。

## 2. 公募について

---

# 2-1.研究開発費の規模等について

#	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	再生医療等製品を目指した 創薬シーズに対する製造プ ロセス開発支援	1課題当たり年間 92,300千円(上限) 補助率:2/3	令和8年7月(予定) ~ 令和10年度末	0~5課題程度

\* 研究開発費とは、補助対象経費(間接経費を除く。)の総額を指します。本事業においては、上記研究開発費に補助率を掛けた金額を交付いたします。

- 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。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算状況等により変動することがあります。

## 2-2.補助対象経費と補助金交付額の関係

(例) 直接経費 92,300千円、間接経費30%の場合

補助対象経費  
119,990千円

※消費税は計上できません。

直接経費 (年間上限 92,300千円) 92,300千円		間接経費 27,690千円	
補助金 (補助率: 3分の2) 61,533千円	自己資金 30,767千円	補助金 18,460千円	自己資金 9,230千円

$$\text{間接経費} = (92,300 \times 0.3) \text{千円} = 27,690 \text{千円}$$

$$\text{補助対象経費} = \text{直接経費} + \text{間接経費} = 119,990 \text{千円}$$

$$\text{補助金} = \text{補助対象経費} \times 2/3 = 79,993 \text{千円}$$

(注1)補助対象経費には、直接経費に加え、間接経費を直接経費の30%を上限として計上を認めます。

(注2)補助対象経費のうち直接経費の3分の2の金額とその0~30%の金額の合計を補助金として交付します。

商用製造を見据えた製造プロセス開発が対象となります。

- CDMO への委託費用(主な支援対象)
- CDMO と共同で製造プロセス開発を進めるに当たり必要となる研究費用、事務費用、人件費
- 規制当局との品質に係る相談及びその準備に係る費用
- 非臨床試験※を開始するために必要な研究
- 製品の品質管理や規格設定等を目的とする研究

※ 本事業における非臨床試験とは、医薬品等候補選定の最終段階以後に実施される薬理学試験、毒性試験、薬物動態試験等を、主に念頭に置いています。

下記の項目は**支出対象外**となります。

- × 非臨床試験・臨床研究・治験の実施費用
- × 探索的基礎研究
- × ワクチンの製造プロセス開発
- × 本事業の目的と関係しない設備機器の整備や人件費

※ 提案書に、上記の内容が含まれている場合、**不受理又は不採択**となる可能性があります。

## 2-4. 採択条件

- 開発対象が「再生医療等製品」であること
- 実用化・産業化に向けたロードマップが明確化されていること
- ヒトでの有効性が示唆される結果が動物実験等から得られていること
- 開発の主体となる企業が研究開発代表機関となり、研究開発分担機関であるCDMOと連携して研究開発を進める体制となっていること
- 薬事規制に精通したものが課題を把握し、適切にマネジメント出来る環境が整っていること
- 知的財産の管理が適切に行われていること
- 本事業で得られたCDMOの技術等は原則全て創薬開発の主体となる企業に共有すること

- 創薬開発の主体となる企業がCDMOの機能を有している場合は、自社のCDMO機能を活用し単独で応募することも可能です
- 研究開発分担機関となるCDMOの要件は以下の通りです
  - 日本に登記されている民間企業であること
  - 再生医療等製品の製造プロセス開発が可能な国内研究開発施設\*及び製造施設を有すること
  - 再生医療等製品の製造プロセス開発を実施可能であること
- \* 研究開発施設とは、製造技術や製造上検討の開発業務を行う施設を指します
- 製造施設は国内施設である必要はありません
- 研究開発分担機関となるCDMOについては、研究開発施設を有する日本に登記されている企業と、国外に製造施設を有する外国法人が連携することにより応募することも可能です

## 2-5. 研究開発分担機関との連携について

公募要領 P.7~8, P.47

事務処理説明書 P.75



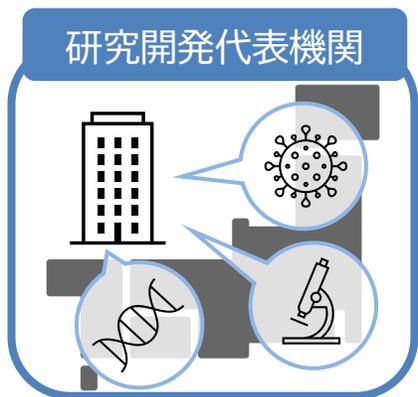
- 国外に製造施設を有する外国法人が連携して本事業に応募する場合は、「外注」による製造請負のみが可能です。
- 連携先のCDMOの製造施設が国内施設ではない場合には、公募要領 2.3.1 (2) (F)に記載の要件を満たす必要があります。
- **iPS細胞に関する研究開発及び製造は国内施設に限ります。**
- 研究開発代表機関と研究開発分担機関は、委託契約を締結します。

<次スライドからの用語の説明>

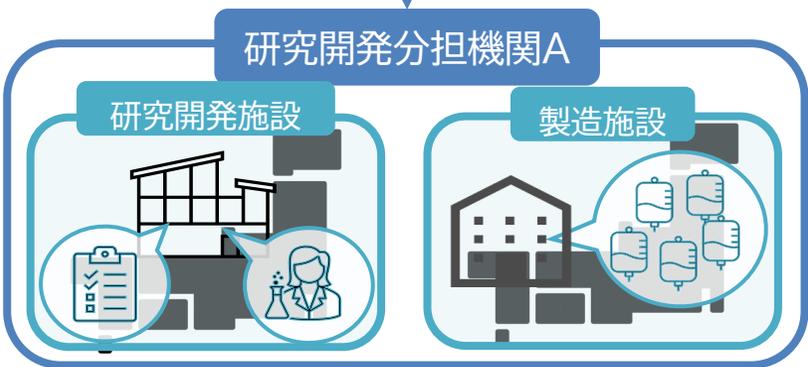
- 「委託」とは、研究開発要素を含む業務委託を指します。
- 「外注」とは、研究開発要素を含まない業務の請負外注を指します。

# 2-6. 研究開発分担機関との連携の例

【例1】

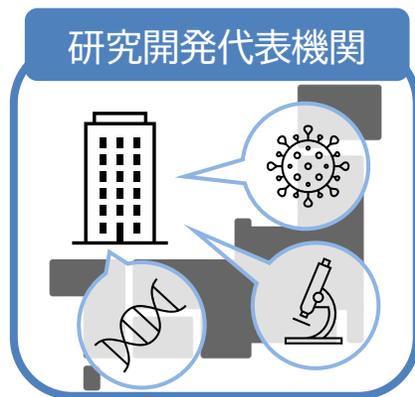


委託

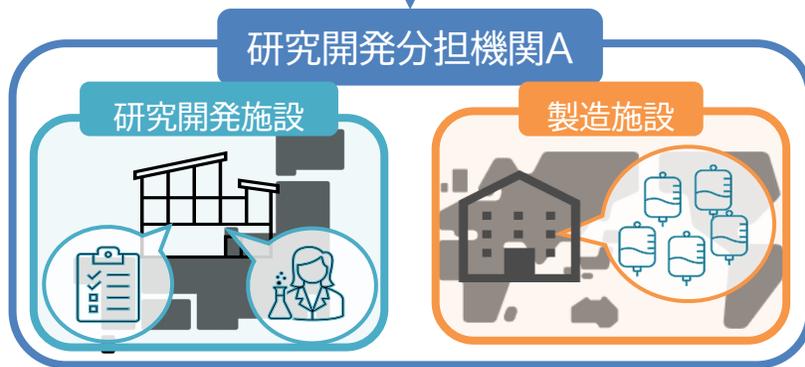


連携先	研究開発施設所在地	製造施設所在地	代表機関との関係
分担機関A	国内	国内	委託先

【例2】

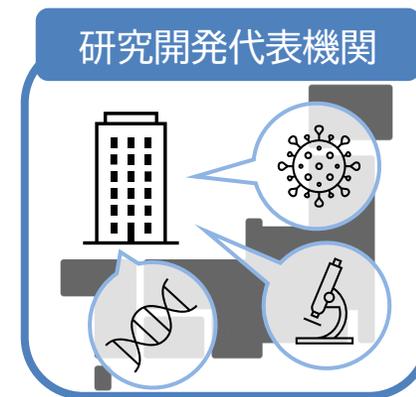


委託



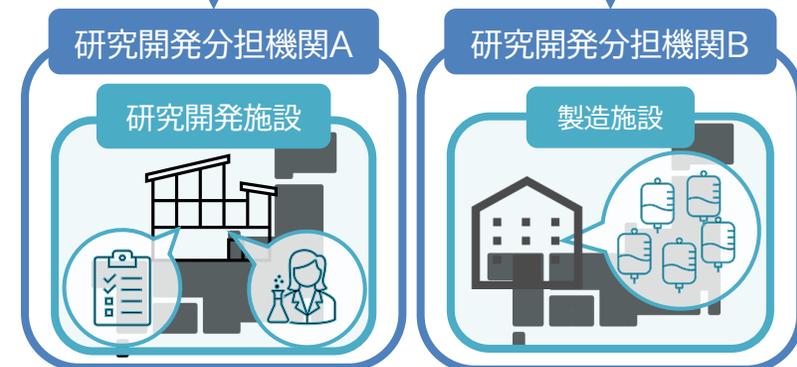
連携先	研究開発施設所在地	製造施設所在地	代表機関との関係
分担機関A	国内	海外	委託先

【例3】



委託

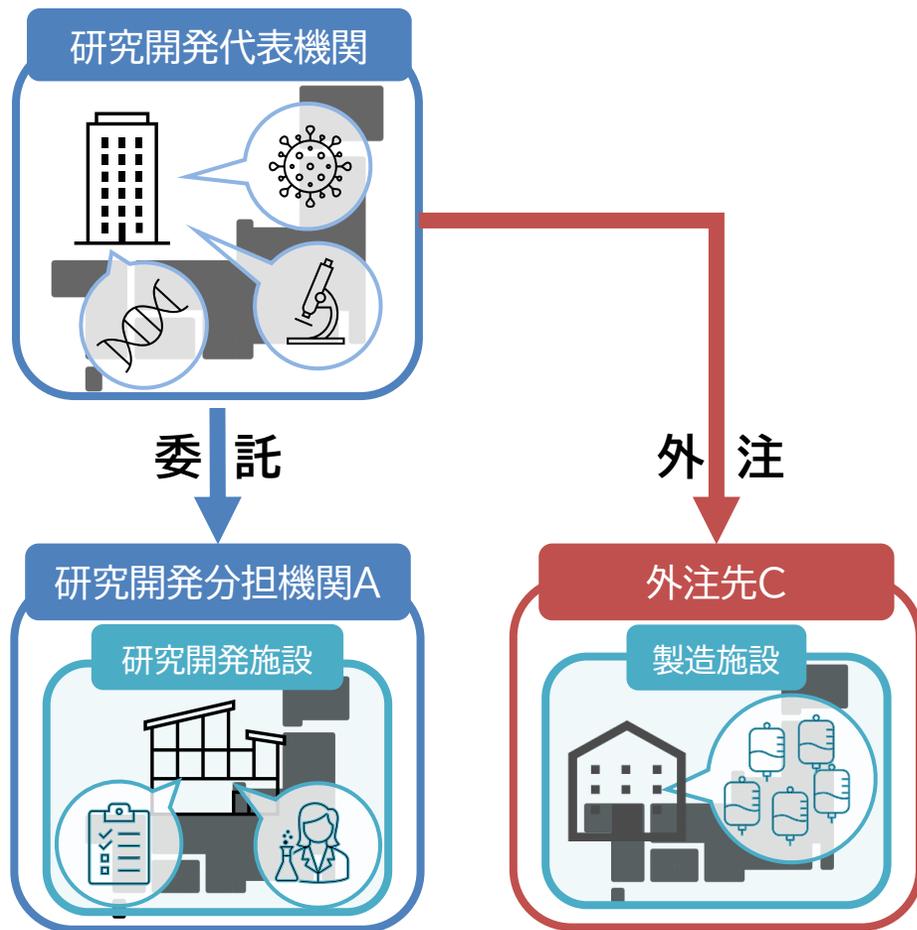
委託



連携先	研究開発施設所在地	製造施設所在地	代表機関との関係
分担機関A	国内	—	委託先
分担機関B	—	国内	委託先

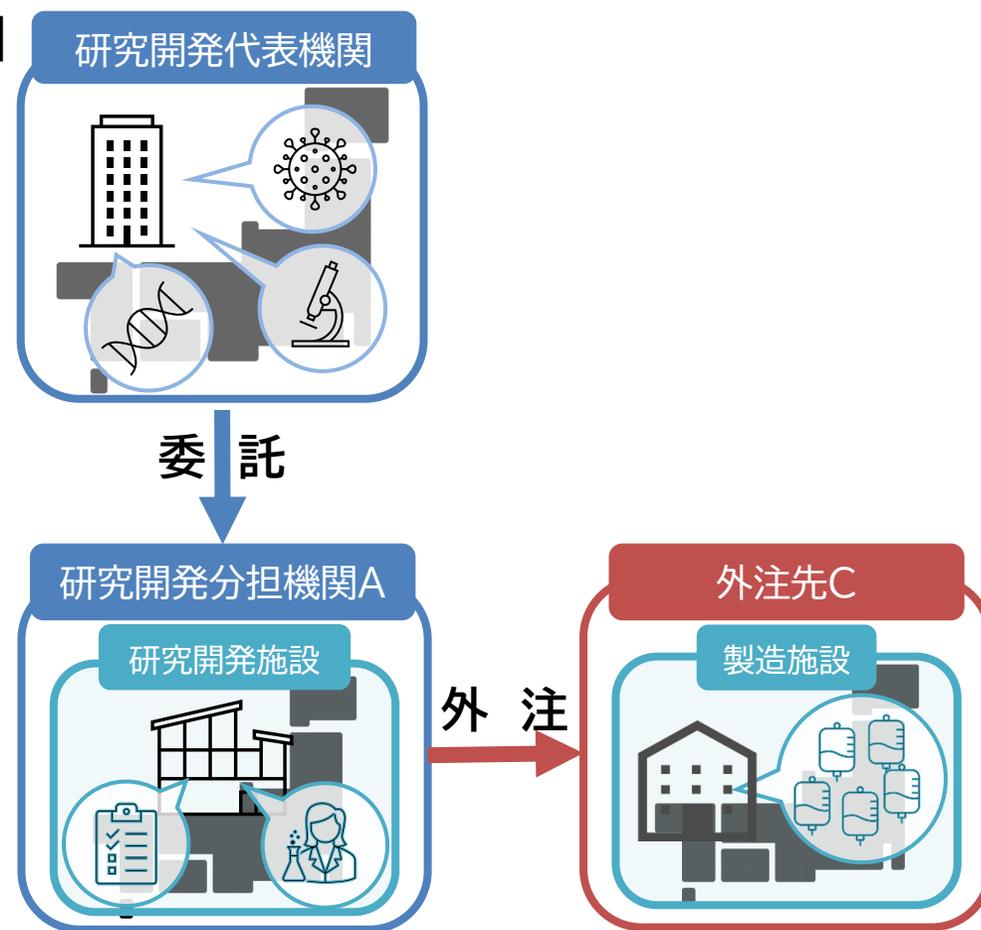
# 2-6. 研究開発分担機関との連携の例

【例4】



連携先	研究開発施設所在地	製造施設所在地	代表機関との関係
分担機関A	国内	—	委託先
外注先C	—	国内	外注先

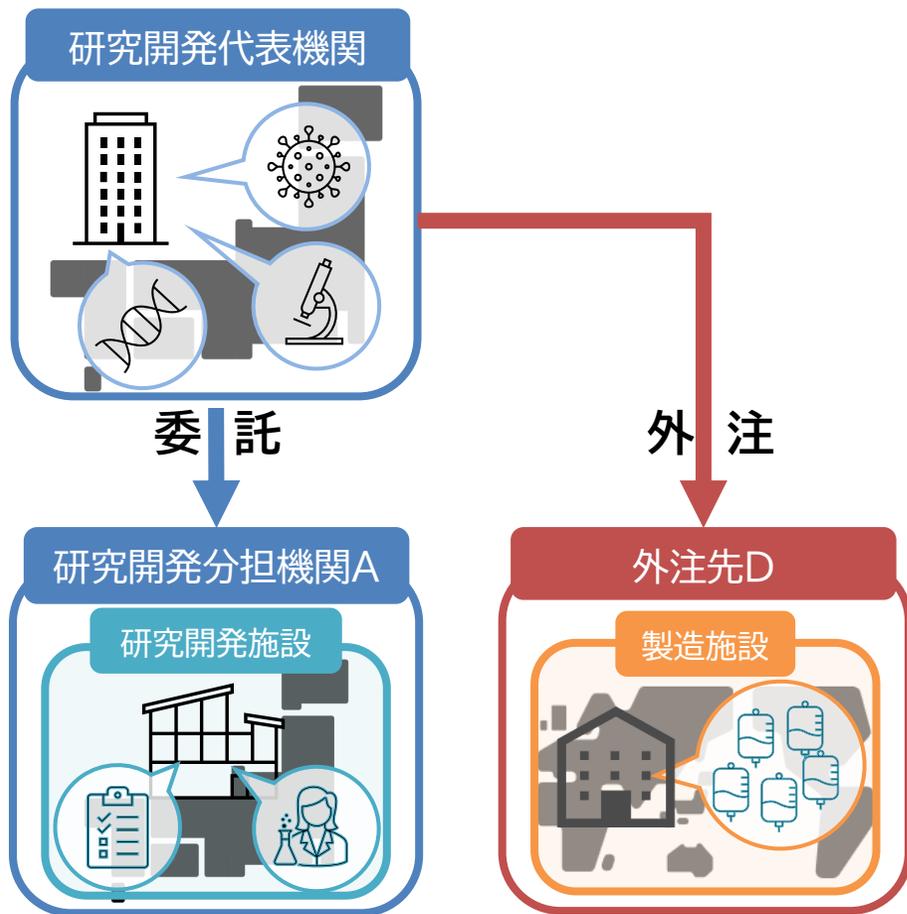
【例4'】



連携先	研究開発施設所在地	製造施設所在地	代表機関との関係
分担機関A	国内	—	委託先
外注先C	—	国内	—

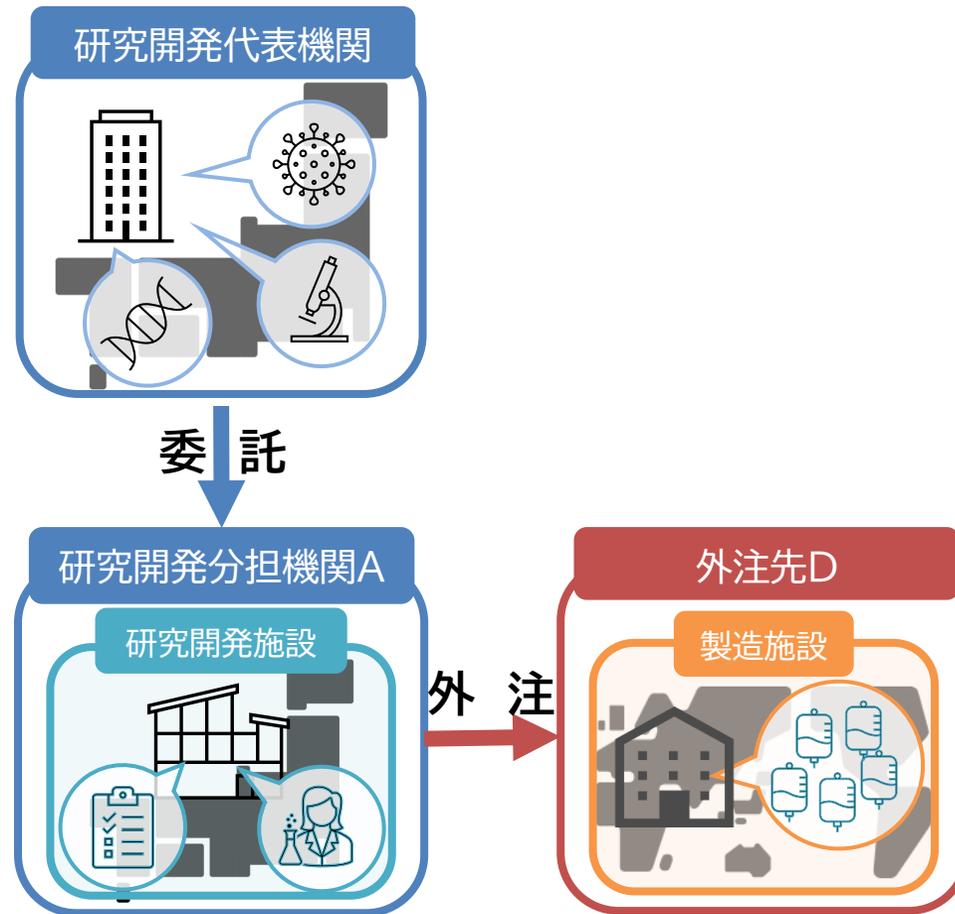
# 2-6. 研究開発分担機関との連携の例

【例5】



連携先	研究開発施設所在地	製造施設所在地	代表機関との関係
分担機関A	国内	—	委託先
外注先D	—	海外	外注先

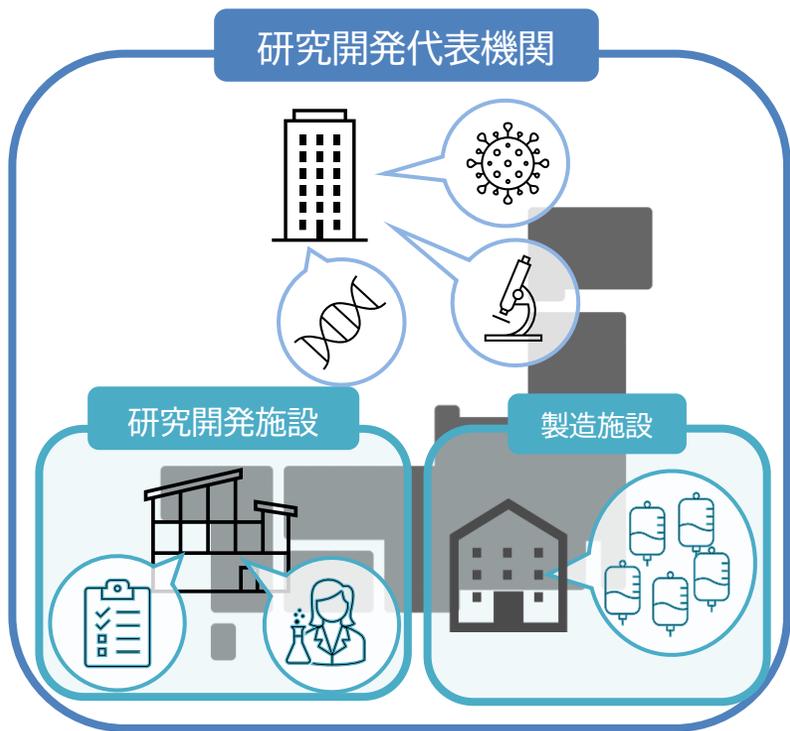
【例5'】



連携先	研究開発施設所在地	製造施設所在地	代表機関との関係
分担機関A	国内	—	委託先
外注先D	—	海外	—

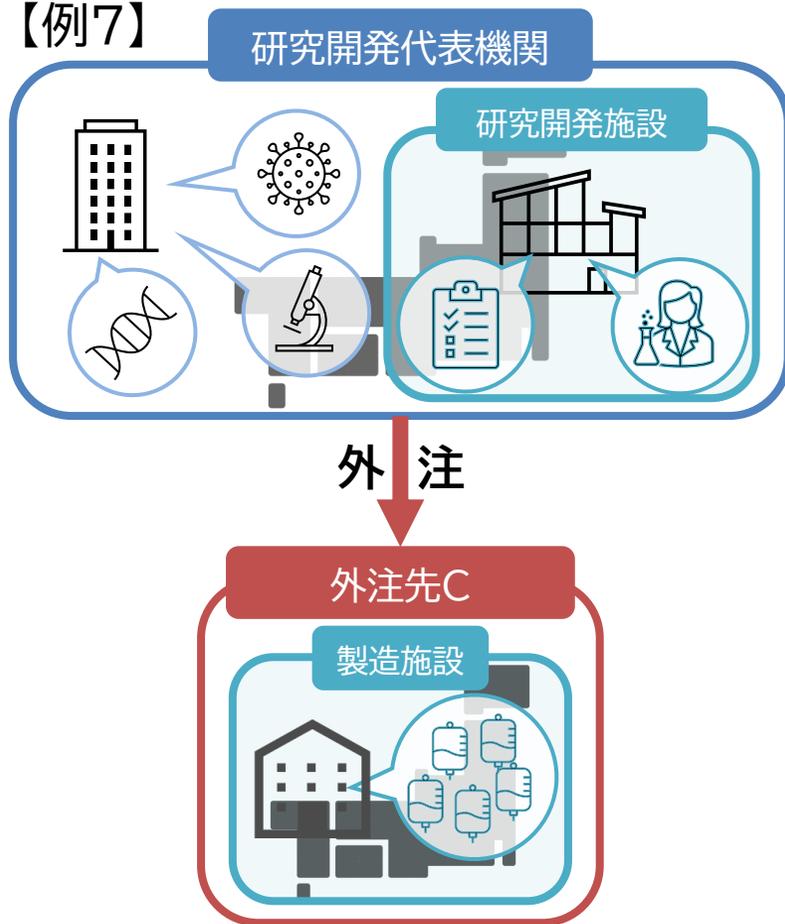
# 2-6. 研究開発分担機関との連携の例

【例6】



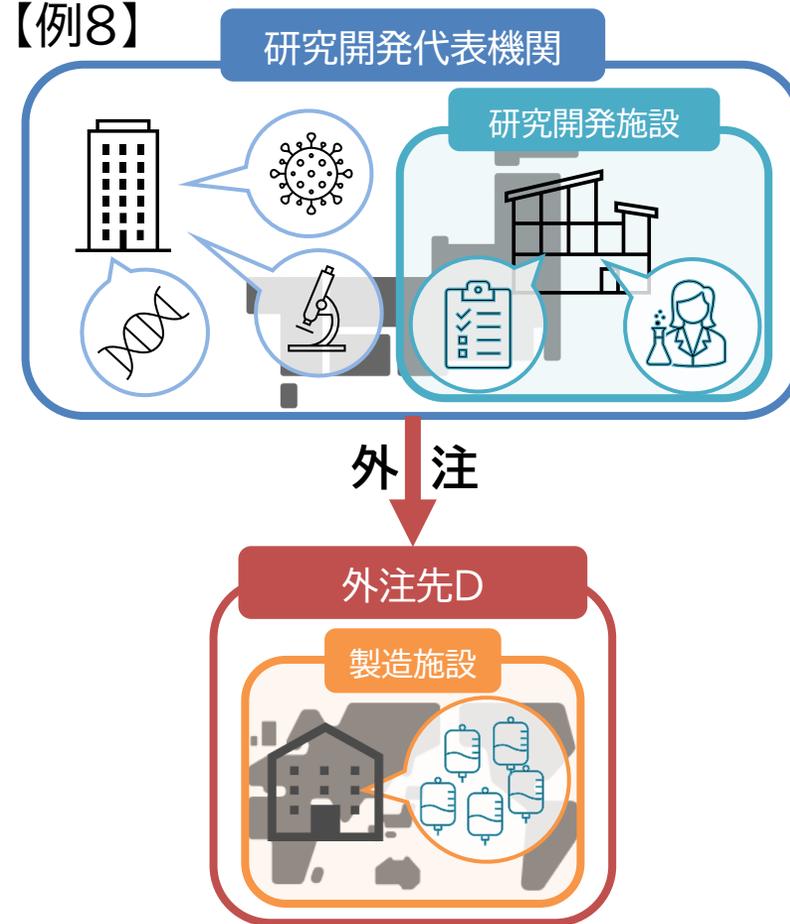
連携先	研究開発施設所在地	製造施設所在地	代表機関との関係
—	(代表機関)	(代表機関)	—

【例7】



連携先	研究開発施設所在地	製造施設所在地	代表機関との関係
外注先C	(代表機関)	国内	外注先

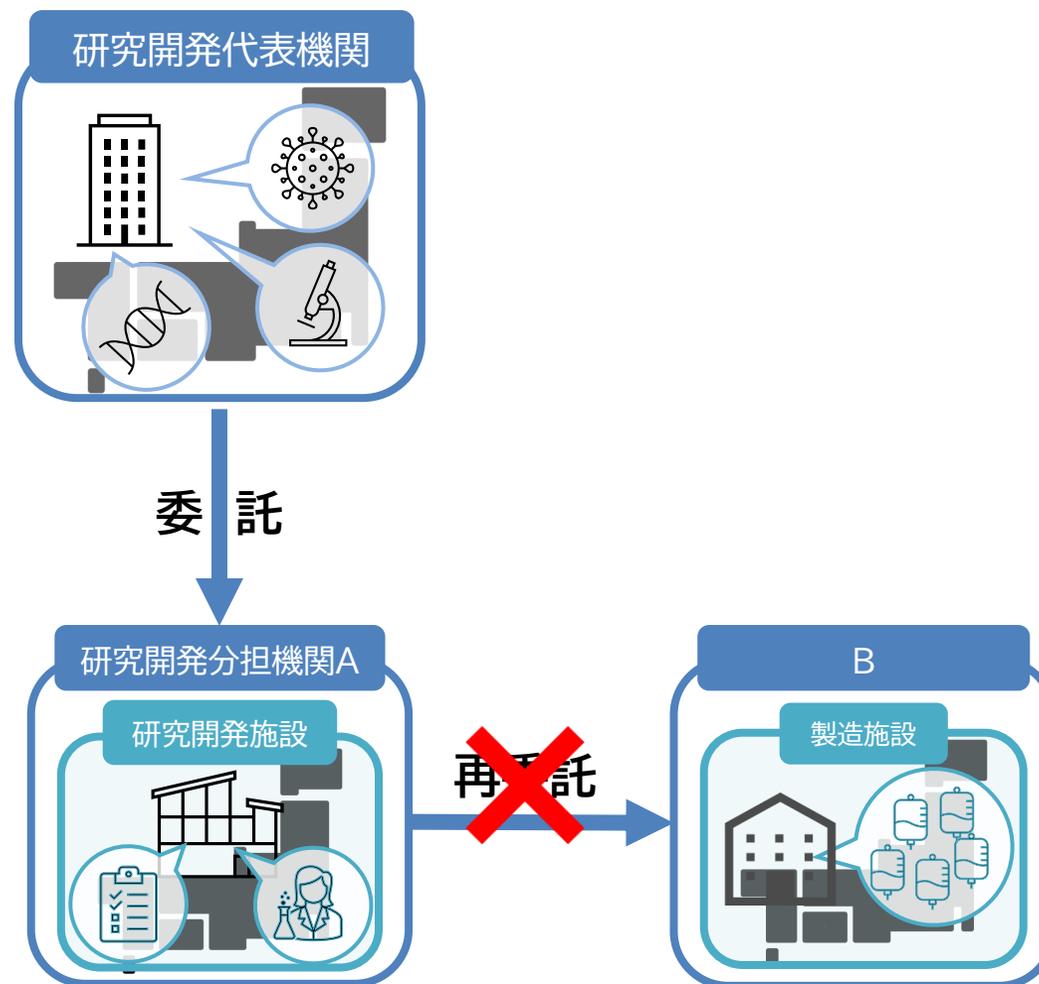
【例8】



連携先	研究開発施設所在地	製造施設所在地	代表機関との関係
外注先D	(代表機関)	海外	外注先

研究開発分担機関との連携について疑問等ある場合には事前にAMEDにお問い合わせください。

## 2-6. 研究開発分担機関との連携\_注意事項



※分担機関から別の機関への再委託はできません。

## 2-7. 支援終了時に求められる成果

公募要領 P.8~P.9



- CDMO による商用製造・製品化を見据えた製造プロセスの確立が行われること
- 再生医療等製品あるいは要素技術の開発戦略が策定されており、現実的な実用化への道筋が示されていること
- 薬事対応を意識した戦略的な開発が行われていること
- 事業終了後、数年程度で企業治験に入ることが期待できること
- 企業治験等の臨床開発だけでなく、ベンチャー・キャピタル等からの支援資金調達や他の製薬企業への導出等についても、成果として評価します。

# 3.応募要項

---

## 応募資格者

- 研究開発代表者は、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であること
- 研究開発代表機関は、民間企業であること

## その他の要件

- 研究分担機関たるCDMOの要件について、疑問等ある場合には事前にAMEDにお問い合わせください。
- 研究開発分担機関に対してもAMEDが必要と認めた場合には実地検査を実施する場合があります。

# 4.提案書類の作成・提出

---

## 4-1.応募に必要な提案書類の入手方法

- 提案書類の様式については、公募情報HPからダウンロードしてください。
- 提案書類は、公募情報HPに掲載している公募要領及び、提案書に記載の注意事項等をよく読み、作成してください。

### 資料

- ▶ [公募要領](#) PDF
- ▶ [\(様式1\) 研究開発提案書](#) Word
- ▶ [ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式](#) Excel

## 4-2. 応募に必要な提案書類

公募要領 P.17~P.20



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	必須	RFP※1(もしくはRFQ※2)	自由様式
3	必須	RFP※1(もしくはRFQ※2)に対する提案書	自由記載
4	必須	知財戦略	自由様式
5	必須	財務状況資料 ・財務スコアリング ・直近3年分の法人税申告書一式 ・資金繰り表	研究開発分担機関となるCDMO分も提出必須
6	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
7	該当する場合は必須	登記事項証明書(履歴時刻証明書)	3ヶ月以内のもの
8	任意	規制当局との相談記録等	自由様式
9	任意	動物実験に関する自己点検・評価結果	自由様式
10	任意	研究開発に係るマネジメントに関する資料等	自由様式

※1 RFP (Request for Proposal) :提案依頼書 ※2 RFQ (Request for Quotation):見積依頼書

## 4-2. 応募に必要な提案書類\_注意事項

公募要領 P.17~P.20



(スライドP.26の補足)

- CDMOを選定するために使用したRFPを提出してください。また、RFPに対して連携するCDMOからの提案書を提出してください。
- 研究開発代表機関及び研究開発分担機関の提案時点の財務状況資料を提出してください。
- 上場企業については、財務状況資料の提出は不要です。
- 資金繰り表の様式は自由です(AMED HPで参考様式を公開しています\*)。なお、資金繰り表の作成対象期間は、研究開発開始予定日から1年後の前月までを最短期間とします。例えば、研究開発開始日が7月の場合、少なくとも7月から翌年6月までを含むものを提出してください。

\* [資金繰り表参考様式](#)

(スライドP.26の補足)

- ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、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必須となります。指定の様式を公募情報HPからダウンロードしてください。所定様式が提出されている場合であっても、公募要領第3章「3.5 データシェアリング」の条件を満たさない研究開発課題は「不受理」となります。
- 研究開発分担機関が日本法人でない場合、登記事項証明書(履歴事項証明書)を提出してください。
- 必要な書類が添付されていない等、**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。**

## 4-3. 提案書類の提出方法

公募要領 P.26～P.28



- 提案書は、受付期間内にe-Radにてお願いします。なお、受付期間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もあるため、期限に余裕を持って提出してください。
- 提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後、受付期間終了時刻までに再度提出する必要があります。(具体的な操作についてはe-Radポータルサイトの研究者用マニュアルを参照してください。)
- なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

## 4-3. 提案書類の提出方法\_注意事項

公募要領 P.26～P.28



- 研究開発分担機関に関する書類についても、研究開発代表機関がe-Radから提出してください。**e-mailによる応募書類の提出は受け付けません。**
- 研究開発代表者が申請した段階では応募は完了していません。**所属機関のe-Rad事務代表者が承認手続きを必ず行ってください。**
- 締め切りに間に合わず不受理になるケースが発生していますので、余裕を持った対応をお願いいたします。特にe-Radの新規利用者は、研究機関／研究者の新規登録手続も必要であり、これらに要する日数も考慮の上、早めの対応をお願いいたします。
- 全ての提案書類について、**期限を過ぎた場合には一切受理できません**ので注意してください。
- **締め切り直前の問合せには、対応出来ない場合があります。**

# 5. 審査

---

## 審査方法



提案書の形式審査を実施し、以下の場合は「**不受理**」となります。

- × 期限内にe-Radによる申請を受理できなかった場合
- × 応募に必要な提出書類のうち必須書類の提出がない場合
- × 応募に必要な提出書類の様式に従って記載していない場合
- × 予算の上限を超えている場合
- × ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する課題において、様式が提出されていない場合
- × また、所定様式が提出されていてもデータシェアリングについての条件を満たしていない場合

審査項目	観点
(A) 事業趣旨等との整合性	<ul style="list-style-type: none"><li>• 事業趣旨、目標等に合致しているか</li></ul>
(B) 科学的・技術的な意義及び優位性	<ul style="list-style-type: none"><li>• 独創性、新規性、革新性を有しているか</li><li>• 医療分野の進展に資するものであるか</li><li>• 新技術の創出に資するものであるか</li><li>• 社会的ニーズに対応するものであるか</li><li>• 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</li><li>• 競合する技術やモダリティ、類似の開発と比較した際に、優位性があるか</li></ul>
(C) 計画の妥当性	<ul style="list-style-type: none"><li>• 全体計画の内容と目的は明確であるか</li><li>• 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</li><li>• 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</li></ul>

審査項目	観点
(D) 実施体制	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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</li><li>• 十分な連携体制が構築されているか</li><li>• 申請者等のエフォートは適切であるか</li><li>• 不合理な重複／過度の集中はないか</li><li>• 規制当局が求める研究開発計画を遂行できる実施体制となっているか</li><li>• 薬事規制に精通した者が課題を把握し、適切にマネジメントできる環境が整っているか</li><li>• 産業化に向けて代表機関だけでは不足する機能をCMO/CDMOやCRO等が補う体制が整っているか</li><li>• 再生医療等製品開発あるいは要素技術開発に関わる知的財産管理を適切に遂行できるか</li></ul>
(E) 所要経費	<ul style="list-style-type: none"><li>• 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか</li><li>• 自己資金分の支出が可能であるか</li></ul>

審査項目	観点
(F) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目	<ul style="list-style-type: none"><li>• 産業化に向けた重要課題を優先した内容であるか</li><li>• ヒトでの有効性が示唆される結果が、動物実験等(種差等により動物実験で検証できない場合は適切な方法)から得られているか</li><li>• PMDAとの対面助言を実施済みの場合、対面助言を踏まえた研究開発計画となっているか</li><li>• 市場性が期待できる製品あるいは基盤技術となりうるか</li><li>• 商用製造を見据えた製造プロセス開発について適切な計画が立てられているか</li><li>• 創薬の主体となる企業自ら選定したCDMOの製造プロセス開発能力が、創薬開発を主体とする企業のシーズに適しているか</li><li>• 創薬開発の主体となる企業自ら選定したCDMOの製造プロセス開発の計画(実施内容やスケジュール)が適切か</li><li>• 創薬開発の主体となる企業自ら選定したCDMOとの連携が明確となっているか</li></ul>

## 5-2. 選考スケジュール

提案書類受付期間	令和8年1月8日(木)～ <b>2月25日(水)正午【厳守】</b>
書面審査	令和8年3月(予定)
ヒアリング審査	令和8年5月(予定)
採択可否の通知	令和8年6月(予定)
研究開始(交付決定)日	令和8年7月上旬(予定)

- 全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できません。
- 提案書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。
- 応募締め切り後、研究開発代表者に対して事務的な確認や、審査の過程で生じた照会事項を電子メール等で送付する場合があります。
- ヒアリング審査の日程については、ホームページでお知らせいたします。
- ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者とします。日程の変更は出来ません。

# 6.お問い合わせ先

---

照会内容	連絡先
公募や提案書類の記載方法等	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: saisei2“AT”amed.go.jp (“AT”の部分を@に変えてください)
e-Radシステムの操作方法	<e-Radポータルサイトヘルプデスク> お電話の前に、よくある質問と答え(FAQ)ページにて確認してください: <a href="https://qa.e-rad.go.jp">https://qa.e-rad.go.jp</a> お問い合わせ方法については以下で確認してください: <a href="https://www.e-rad.go.jp/contact.html">https://www.e-rad.go.jp/contact.html</a> →そのうえで、e-Radにログインし、操作マニュアルを確認できる状態で連絡してください: Tel:0570-057-060(ナビダイヤル) ※利用できない場合は03-6631-0622(直通) 受付時間:9:00~18:00(平日) ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日~1月3日)を除く

※お問い合わせはe-mailでお願いいたします。

# 7. 質疑応答

---

#	質問	回答	公募要領
1	AMED他事業に応募していますが、本事業にも応募可能でしょうか？	応募可能です。公募要領も御確認ください。	3, 4ページ
2	AMED他事業に採択されていますが、本事業に応募可能でしょうか？	AMED他事業との併用は可能ですが、研究内容の切り分けがわかるように提案書の様式に従って記載してください。	3, 4, 29~31 ページ
3	ガイドライン未確立で区分が再生医療等製品か不明な、いわゆる新モダリティの場合でも応募可能でしょうか？	本事業では再生医療等製品の製品化を見据えた製造プロセス開発を支援します。 公募対象については、公募要領7ページ(第2章 2.3公募対象となる研究開発課題の概要 (2)採択条件)を御確認の上、御判断ください。	7ページ

#	質問	回答	公募要領
4	CDMOを研究開発分担機関とする場合、e-Radへの登録は必要ですか？	研究開発分担機関及び分担研究者はe-Radへの登録が必要です。	26～27ページ
5	CDMOから研究開発分担者を指名する必要はありますか？	CDMOを研究開発分担機関とする場合は、提案書に当該機関に所属する方を研究開発分担者として記載していただく必要があります。	47ページ*
6	上場企業は財務状況資料の提出不要との記載がありましたが、上場企業の100%子会社の場合は財務状況資料の提出が必要ですか？	応募企業単体で財務リスク審査を実施しますので、提出は必要です。	17～20ページ
7	大学研究者や既存の企業の研究者が応募することは可能でしょうか？	民間企業であれば応募可能です。詳細は公募要領10ページ(第3章 応募要項 3.1 応募資格者)をご覧ください。	10ページ

# 7. 質疑応答

---

ご清聴ありがとうございました。

---