

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 (製造技術基盤)(補助事業)

R8年度 公募説明会

令和8年6月17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、参加登録時にいただいた質問について回答いたします。
(質問の内容によっては後日、公募情報HPでのご回答となります)
- 本日の説明会の内容について質問がある場合は、説明会終了までにチャットへ書き込んでください。
- 質問をする場合は、チャット機能にて「**全員**」宛に質問をして下さい。本日いただいた質問については後日、公募情報HPで公開いたしますのでご承知おきください。
- **個別の事情を含む質問もしくは早期の回答希望の質問については、説明会終了後にメールでお問い合わせください。**
- 本資料についても後日公募情報HPにて公開予定です。

- 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)(製造技術基盤)(補助事業)」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\(再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業\)\(製造技術基盤\)\(補助事業\)」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](#)

応募(提案書類の提出)に関する_注意事項



- 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)。

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. 事前問い合わせへの回答
8. 説明会当日の問い合わせへの回答

1. 事業について

1-1. 背景及び目標

公募要領 P.1～P.2



- 再生医療等製品の製造に必要となる周辺部素材や機械装置等の関連産業については、特に欧米諸国における研究開発が盛んに行われており、我が国においても海外製品のシェアが高い状況にあります。
- 一度海外製の製品で製造ルートが確立されてしまうと、薬事承認などの規制（薬機法や「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（以下「GCTP省令」））に基づく国内規制、海外展開に向けては当該国・地域の規制要件への対応から、他製品で代替することが極めて難しくなります。
- 再生医療等製品の製造工程において必須の**周辺部素材や機械装置等（細胞、培地、プラスチック製品、培養装置、分注装置等）**について、既存製品を上回る革新的な性能（例：製造コスト効率の改善、培養効率の向上、製造安定性の向上、DDS改善、再生医療等製品の有効性・安全性に寄与しうる性能向上等）を有する技術の開発を推進し、国産化を加速することを目指します。

- 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。
- 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。
- PS、PO等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや補助事業における課題の廃止(計画達成による早期終了を含む。)等を行うことがあります。

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	製造技術基盤	1課題当たり年間 92,300千円(上限) 補助率:2/3	令和8年11月(予定) ～ 令和10年度末	0～4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

公募要領 P.3



(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。

- 再生医療等製品の当局の規制に則った製造に供することが可能な革新的な部素材・機械装置等の製品の開発を行います。**
- 既存製品(周辺部素材や機械装置等)を上回る革新的な性能を兼ね備えており、本産業において優位な産業競争力が期待される部素材・機械装置等の製品の研究開発になります。
- ただし、既存製品(周辺部素材・機械装置等)の単純な改良や改善はこれに含まれません。

- 再生医療等製品の製造に関わる革新的な部素材、機械装置等の研究開発に係る費用
- 研究開発を進めるに当たり必要となる研究費用、事務費用、人件費用
- 市場性が期待される有望なシーズを対象事例に用いるため、シーズを有する機関との連携、委託、外注などに係る費用（周辺部素材・機械装置等の研究開発に際し、既存品を試験導入するための費用を含む）
- 規制当局との品質に係る相談及びその準備に係る費用

2-5. 支援対象

公募要領 P.6～P.7



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
- × 本事業の目的と関係しない設備機器の整備や人件費
- × 既存製品(周辺部素材・機械装置等)の単純な改良や改善

※ 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。

2-6. 採択条件

公募要領 P.7～P.8



- 開発対象が再生医療等製品及びそれを目指す再生・細胞治療製品シーズ等の製造に使用される部素材・機械装置等であり、研究開発代表機関が有する施設で研究開発および製造ができること。
- 革新的な部素材・機械装置等の研究開発であること。
- 自ら選定した再生医療等製品シーズを有している国内研究機関等と連携していること。

連携とは、再生医療等製品シーズを有している国内研究機関等が、研究開発分担機関として参画し、自らのシーズを用いて、**開発対象である部素材・機械装置等の性能を検証し、開発対象が再生医療等製品開発に有効であることを確認すること**を指します。

ただし、部素材・機械装置等を開発する企業自らがシーズを有している場合は、単独での応募は妨げない。

2-7. 支援終了時に求められる成果

公募要領 P.8



- 既存製品(周辺部素材や機械装置等)を上回る性能を兼ね備えていること
- 現実的な実用化への道筋が示されていること
- 要素技術の開発戦略が策定されていること
- 規制対応を意識した戦略的な開発が行われていること
- 事業期間中、または終了後、数年程度で上市できること(本事業で研究開発した部素材・機械装置類の上市であり再生医療等製品の上市ではない)

3.応募要項

応募資格者

- 本事業の応募資格者は、公募要領P.9「応募資格者」記載の(1)～(7)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。

(1)研究開発代表者の所属する機関は、**日本法人かつ国内に研究開発施設および製造施設を有する民間企業**に限定されます。

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
- ▶ [提案者チェックシート](#) 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.16～P.19



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	知財戦略	自由様式
3	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	研究開発分担機関について、応募後にAMEDが必要と判断した場合、財務状況資料の提出を求める場合があります。
4	必須	提案者チェックシート	
5	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
6	任意	規制当局との相談記録等	
7	任意	動物実験に関する自己点検・評価結果	自由様式
8	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

4-2. 応募に必要な提案書類_注意事項

公募要領 P.16～P.19



- 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。
- 必要な書類が添付されていない場合は、不受理となりますのでご注意ください。

4-3. 提案書類の提出方法

公募要領 P.25～P.27



- 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.25～P.27



- 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
- × 応募に必要な提案書類のうち必須書類の提出がない場合
- × 応募に必要な提案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

5-2. 審査項目と観点

公募要領 P.21～P.22



審査項目	観点
(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	- 独創性、新規性、革新性を有しているか - 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 - 競合する技術やモダリティ、類似の開発と比較した際、優位性があるか
(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

5-2. 審査項目と観点

公募要領 P.21～P.22



審査項目	観点
(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 ・ 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 ・ 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 ・ 産業化に向けて代表機関だけでは不足する機能がある場合、それを補う体制が整っているか ・ 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
(E) 所要経費	・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか ・ 自己資金分の支出が可能であるか

5-2. 審査項目と観点

公募要領 P.21～P.22



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	- 産業化に向けた重要課題を優先した内容であるか - 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 - 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 - 当該製品・技術が、日本における再生医療等製品の製造に関連する周辺部素材・関連産業の発展に寄与する可能性について、事業化の見通しを一定程度示しているか - 既存製品(周辺部素材や機械装置等)と比較して、革新的な性能及び実現可能性を示しているか - 再生医療等製品の申請に必要な規制要件に適合し得るものであるか - 開発する当該製品・技術が、事業期間内または事業終了後、概ね数年以内の実用化・上市が見込まれる計画と達成可能性を有しているか

5-2. 選考スケジュール

公募要領 P.5



提案書類受付期間	令和8年6月10日(水)～ 7月10日(金)正午【厳守】
書面審査	令和8年7月21日(火)～8月25日(火)(予定)
ヒアリング審査	令和8年 9月24日(木)15:00～18:00(予定) 9月25日(金)15:00～18:00(予定)
採択可否の通知	令和8年10月(予定)
研究開始(交付決定)日	令和8年11月(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： https://qa.e-rad.go.jp お問い合わせ方法については以下で確認してください： https://www.e-rad.go.jp/contact.html →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

7.事前問い合わせへの回答

#	質問	回答	公募要領
1	遺伝子治療用ウイルスベクターの製造原料として使用されるプラスミドDNAやシステム・アプリ開発等は公募対象に含まれますでしょうか。	開発品が再生医療等製品及びそれを旨とする再生・細胞治療製品シーズ等の製造に使用される部素材・機械装置等であれば含まれます。	公募要領 P.6～8 「2.3公募対象となる研究開発課題の概要」参照
2	分析法の開発は対象となりますでしょうか。	開発対象は再生医療等製品及びそれを旨とする再生・細胞治療製品シーズ等の製造に使用される部素材・機械装置等で、分析法の開発は対象外となります。	公募要領 P.6～8 「2.3公募対象となる研究開発課題の概要」参照
3	要件の「機関の施設及び設備が使用できること」とありますが、大学の研究者が提案する場合、「機関」が自機関(大学)を指すのか、共同実施先を含みますでしょうか。	機関とは研究開発代表者が所属する機関の施設のことを指します。また、当該機関は日本法法人かつ国内に研究開発施設および製造施設を有する民間企業に限定されます。	公募要領 P9 .「3.1応募資格者」参照

#	質問	回答	公募要領
4	「再生医療等製品シーズを有している国内研究機関等が、研究開発分担機関として参画」が採択条件に含まれていますが、当該分担研究機関の研究経費も三分の一を代表機関が負担することになるのでしょうか。	本事業は「補助事業」となります。研究開発代表機関は研究開発分担機関と委託研究開発契約を締結します。財政援助を受けるのは、補助金交付を受ける研究開発代表機関(補助事業者)であり、研究開発分担機関(委託先)ではありません。 従って、委託先は直接経費を配分されたわけではなく、あくまでも補助事業者から分担研究を委託された委託契約形態で関与しており、対価的性格を有しています。 この対価としての委託費に対し、補助事業者は2/3の経費補助を受けて、1/3自己負担となりますが委託先はこの限りではありません。	公募要領 P9.「3.1応募資格者」 参照

#	質問	回答	公募要領
5	複数の機関で応募を考えています。企業が代表機関となり、別の企業と大学が分担機関となる予定です。大学が分担機関となることは可能でしょうか。 また、採択された場合、AMEDと代表機関との契約になると理解していますが、経理上のやり取りもAMEDと代表機関、代表機関から分担機関となるのでしょうか？ あるいは、AMEDと分担機関のやり取りとなるのでしょうか。	大学が分担機関となることも可能です。ただし、再生医療等製品シーズを有している分担機関(企業、大学でも可)の参画は必須です。 補助金交付決定はAMEDから代表機関に対して行われます。したがって、経理上のやり取りも同様となります。	公募要領 P7.「(2)採 択条件 (C)」参照

#	質問	回答	公募要領
6	部素材・機械装置メーカー、再生医療等製品シーズ保有者、CDMOのチームでの応募は可能でしょうか。	本事業の応募資格は、日本法人かつ国内に研究開発施設及び製造施設を有する民間企業となっていますので、それに適合する研究開発実施体制で応募ください。	公募要領 P9.「3.1応募資格者」参照
7	ペアリング・マッチング制度は、技術シーズを上市できる形にするための企業体を作る制度になりますでしょうか。	「ペアリング・マッチング」は、優れた研究開発について出口を見据えて切れ目のない連続した支援を行い実用化に繋げるための新たな仕組みです。	公募要領の冒頭の記述参照
8	開発した製造プロセスと実際の製品へのつながりの確度はどの程度必要でしょうか。	本公募の開発対象は再生医療等製品及びそれを旨とする再生・細胞治療製品シーズ等の製造に使用される部素材・機械装置等で、製造プロセスの開発ではありません。	公募要領 P.6～8 「2.3公募対象となる研究開発課題の概要」参照

8.説明会当日の問い合わせへの回答

#	質問	回答	公募要領
9	再生医療等製品の製造に使用される部材を代表機関が設計し、その部材を外部に対して委託し製造する場合、当該補助事業の対象となりえますでしょうか。	本事業の採択条件は「開発対象が再生医療等製品及びそれを目指す再生・細胞治療製品シーズ等の製造に使用される部素材・機械装置等であり、研究開発代表機関が有する施設で研究開発および製造ができること。」としております。従って対象外となります。	公募要領 P7.(2)採 択条件(A) 参照



○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。ぜひフォローお願いします！

>> アカウント (日本語) https://x.com/AMED_officialJP

(英 語) 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/>

