

## 【公募情報】日本医療研究開発機構（AMED）「再生医療実用化研究事業（二次公募）」

平成 27 年 7 月 23 日

信濃町地区研究者各位

信濃町キャンパス 学術研究支援課

7 月 17 日付で『再生医療実用化研究事業（二次公募）』について新規課題が公募されました。ご応募を検討されている研究者におかれましては下記照会先までご一報くださいますようお願いいたします。

(1)応募意思の申し出締切：【平成 27 年 7 月 24 日（金）】

(2)応募書類一式提出締切：【平成 27 年 7 月 27 日（月）】

### 【注意点】

- ・ 本学で応募が可能な方は、本学と雇用関係のある”常勤”の研究者となります。
- ・ 機関を対象としての公募であり、申請は代表機関の長が行うこととされています。
- ・ 提案書の提出方法：【e-rad 及び郵送】

再生医療実用化研究事業（二次公募）

<http://www.amed.go.jp/koubo/010220150717.html>[外部ページ]

### —公募概要—

再生医療実用化研究事業（二次公募）

【受付期間】平成 27 年 7 月 17 日～平成 27 年 8 月 7 日（金）正午

【研究開発課題（4 課題）】

＜治療方法の探索のための研究＞

1. 各分野（心臓、皮膚、眼、口腔等）において、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針又は再生医療等安全性確保法に従って実施する臨床研究
2. 臨床利用のための新規 ES 細胞の樹立とストック作製に関する研究
3. 再生医療等の臨床研究データシステム構築に関する研究

<産学連携のための研究>

4. 企業等の協力を得ながらプロトコールを組む

<治療方法の探索のための研究1>

【課題名】各分野（心臓、皮膚、眼、口腔等）において、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針又は再生医療等安全性確保法に従って実施する臨床研究

【研究費の規模】1 課題あたり 6000 万円/年 程度（間接経費を含む）

【研究開発期間】最長 3 年程度（平成 27～29 年度）

【採択課題数】2 課題程度

【目的】臨床研究を支援し、治験・先進医療へ着実に繋げること

【採択条件】

- ・ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床研究。
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針又は再生医療等安全性確保法に従って臨床研究を実施中、あるいは遅くとも平成 27 年度末までに再生医療等提供計画の届出を行う研究課題。
- ・文科省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」で支援を受けていた研究課題を重視。
- ・平成 27 年度 再生医療実用化研究事業（一次）応募した研究課題であって、再度応募する場合は、研究計画の改善点等明確にする。

<治療方法の探索のための研究2>

【課題名】臨床利用のための新規 ES 細胞の樹立とストック作製に関する研究

【研究費の規模】1 課題あたり 1 億円/年 程度（間接経費を含む）

【研究開発期間】最長 3 年 程度（平成 27～29 年度）

【採択課題数】1 課題

【目的】ES 細胞の樹立、ストック作製、バンク作製等に関する検討を行い、ガイドラインをまとめるとともに、新規に ES 細胞の樹立及びストック作製を行うこと。

【採択条件】

- ・臨床利用可能な新規 ES 細胞を樹立可能な機関であること。
- ・有識者からなる会議体を構築し、平成 28 年度末までに臨床用 ES 細胞バンク作製に資するガイドラインを策定できる実施計画及び実施体制を有すること。
- ・ES 細胞の樹立、ストック作製、バンク作製等に関する最新の海外動向を調査・報告できる実施体制であること。
- ・文部科学省、厚生労働省、その他の関係機関と密接に連携・協力できる実施体制であること。

- ・国民に対して積極的に研究成果の発表を行う計画であること。

#### <治療方法の探索のための研究 3>

【課題名】再生医療等の臨床研究データシステム構築に関する研究

【研究費の規模】1 課題あたり 8000 万円/年 程度（間接経費を含む）

【研究開発期間】1 年（平成 27 年度）

【採択課題数】1 課題

【目的】再生医療等の臨床研究データシステム構築を推進すること

【採択条件】

- ・様々な疾患分野を網羅した再生医療等の専門家によって構成される実施体制を有する。
- ・関連学会との連絡会・協議会に早期に構築可能な実施体制を有する。
- ・PMDA と密接な協力体制を構築し推進できる課題であること。
- ・全国の医療機関に対して、データの登録を推奨することが可能な計画と実施。

#### <産学連携のための研究>

【課題名】企業などの協力を得ながらプロトコルを組む

【研究費の規模】1 課題あたり 1 億円/年 程度（間接経費を含む）

【研究開発期間】最長 3 年 程度（平成 27～29 年度）

【採択課題数】2 課題

【目的】アカデミアと企業等との共同研究に対して支援を行うことにより、再生医療等製品としての薬事承認申請を目指した治験を推進すること

【採択条件】

- ・再生医療等製品の薬事承認を目指し、品質規格、安全性試験及び毒性試験等の治療開始に必要な試験の実施やその計画について、既に PMDA との薬事戦略相談（対面助言）を実施しており、その助言を踏まえて実施した試験結果が、平成 27 年度末までに得られていることが望ましい。
- ・平成 28 年度末までに医薬品医療機器法に従って治験計画届を提出する課題
- ・出口戦略を明確にした研究であるものを優先する。
- ・研究内容が文部科学省の「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」で支援を受けていた研究課題を重視する（特に、「再生医療の実現化ハイウェイ」で進められている京都大学 iPS 細胞研究所が作製した臨床用 iPS 細胞を用いた課題であることが望ましい）。
- ・平成 27 年度 再生医療実用化研究事業（一次）応募した研究課題であって、再度応募する場

合は、研究計画の改善点等明確にする。

担当（照会先）：信濃町キャンパス 学術研究支援課 AMED 担当

メール：amed-shinano@adst.keio.ac.jp