

【公募情報】日本医療研究開発機構（AMED）「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）（二次）」

平成 27 年 7 月 28 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 27 日付で『再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）（二次）』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 8 月 20 日（木）】

(2)応募書類一式提出締切：【平成 27 年 8 月 24 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。
- ・ 提案書の提出方法：【e-rad 及び郵送】

再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）（二次）

<http://www.amed.go.jp/koubo/010220150714.html>[外部ページ]

—公募概要—

感染症研究国際展開戦略プログラム（追加公募）

—公募概要—

再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）（二次）

【受付期間】平成 27 年 7 月 27 日～平成 27 年 9 月 4 日（金）正午

【研究費の規模】1 件あたり数千万円～2 億円（間接経費は直接経費の 10%以内）

【実施期間】契約締結日～平成 28 年 8 月 31 日

【採択件数】3～5 件

【事業内容】

以下の 3 つのいずれかの再生医療製品を対象に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）等の規制当局による承認審査、適合性評価等に当たって事業者が示すべき安全性等の論拠の作成に資する評価手法等を策定します。これには、機器・器材、評価方法、加工プロセス等の変更等やそれらの導入に際して必要となる妥当性の検証、リスク分析に必要な基礎データの収集等の活動も含まれます。また、原料細胞としての他家（同種）細胞の入手方法に関する検討、他家（同種）細胞を製造工程に組み入れるための検討、他家（同種）細胞の有用性の評価等の検討を行います。

さらに、評価手法の策定及び検証の実施にあたり、必要に応じて、海外における再生医療製品の審査の実態調査や、機器類、培地・試薬・器材等の消耗品類等の海外動向についても調査を行います。

- ① 平成 27 年 9 月現在、治験（企業依頼の治験、医師主導治験）中の再生医療製品
- ② 現在治験を行っていないものの、平成 28 年の本事業終了時までには PMDA との治験相談、若しくは治験プロトコールに関する薬事戦略相談を実施し、今後治験を開始することが予定されている再生医療製品（何れも対面助言を実施するものを対象とし、事前面談のみでは対象としない）
- ③ 治験終了後であって、平成 28 年の本事業終了時までには製造販売承認申請が予定されている再生医療製品、又は、平成 27 年 9 月現在、製造販売承認申請中の再生医療製品

（※）本事業における「再生医療製品」の定義

疾患の治療を目的とする製品であり、製品中に細胞を含むもの。治療を目的としない手術や、治療を目的とするものの最終製品に細胞を用いない製品（バイオ医薬品等）は含まない。

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