

【H29年度日本医療研究開発機構(AMED)研究費】(戦略推進部 再生医療研究課)

【公募締め切り・事業紹介リンク先】

再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業
(再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発)

平成29年5月19日(金)【正午】(厳守)
○提出方法:e-Rad
<http://www.amed.go.jp/koubo/010220170403.html>

【公募課題概要】

研究費(年間) (間接経費を含む)	研究期間	採択件数	公募する研究内容、求められる成果等
----------------------	------	------	-------------------

1. チップ等デバイスの製造技術に関する研究開発

(1)チップ等デバイスの製造技術に関する研究開発	100,000～300,000千円程度	最長5年度	0-2課題程度	<p>●概要 多臓器連結モデルなどのデバイス上で化合物の安全性や薬物動態等を正確に評価するため、チップ等のデバイスに用いる素材やコーティングなどは培養液等に流出するなど実験系に影響を及ぼさない素材を選ぶ必要があり、また、安価で安定した生産を可能にする製造技術の開発が求められています。</p> <p>●目的 本課題では、数千個/月程度の複数臓器のチップ等デバイスが合理的な製造コストで試作できる製造技術を開発します。</p> <p>さらに「研究開発項目2-1」で提案された複数デバイスを「研究開発項目3」での安定的な検証を行うに十分な量を実証製造します。</p> <p>反復投与試験を含む各種薬物動態試験・安全性試験を安定的に実施することができる、複数臓器を還流培養する培養系を構築するとともに、特に肝臓と小腸を連結した培養モデルにおいて、薬物動態試験、安全性試験を実施できる技術を開発します</p>
--------------------------	---------------------	-------	---------	--

2. デバイスの設計および製造に関する研究開発

(2-1)培養モデルと培養デバイスの設計に関する研究開発	20,000～50,000千円程度	最長5年度	0-6課題程度	<p>●概要 チップなど医薬品評価に用いるデバイスの製品化のためには、複数種類細胞の共培養・3D培養など、細胞・組織工学的手法を用いて細胞から組織・臓器特異的機能を発現させる培養技術が必要不可欠であり、また国際的に競争力のあるデバイスを開発するためにはユーザーニーズに合致したデバイスの開発が必要です。</p> <p>本課題では、薬物動態試験あるいは安全性試験において、既存技術では実現できない評価を可能とする培養系・デバイスの開発を目標とし、創薬スクリーニングでその有用性が認識されるようになることを目的とします。</p> <p>●内容 公募課題(2-1):薬物動態試験・安全性試験などの創薬スクリーニングへの応用を目的として、細胞を用いた培養モデル開発、Organ-on-a-Chip等培養デバイスの設計・開発を一括して実施します。 公募課題(2-2):薬物動態試験・安全性試験などの創薬スクリーニングへの応用を目的として、大学等と企業等が共同してiPS細胞、ES細胞等の幹細胞から分化誘導させた細胞を安定的に製造する手法を開発して検証し、成果を他課題に導出することを目的とします。 公募課題(2-2若手枠):2017年4月1日において満39歳以下の研究者を対象とし、iPS細胞・ES細胞等の幹細胞から分化誘導させた細胞を創薬スクリーニング用に最適化させ、成果を他課題に導出することを目的とします。また、得られた成果は論文等により公開することが求められます。</p>
(2-2)デバイスに搭載するiPS・ES細胞由来分化細胞等の安定的な製造に関する研究開発	20,000～30,000千円程度	最長3年度	0-3課題程度	<p>●概要 チップなど医薬品評価に用いるデバイスの製品化のためには、複数種類細胞の共培養・3D培養など、細胞・組織工学的手法を用いて細胞から組織・臓器特異的機能を発現させる培養技術が必要不可欠であり、また国際的に競争力のあるデバイスを開発するためにはユーザーニーズに合致したデバイスの開発が必要です。</p> <p>本課題では、薬物動態試験あるいは安全性試験において、既存技術では実現できない評価を可能とする培養系・デバイスの開発を目標とし、創薬スクリーニングでその有用性が認識されるようになることを目的とします。</p> <p>●内容 公募課題(2-1):薬物動態試験・安全性試験などの創薬スクリーニングへの応用を目的として、細胞を用いた培養モデル開発、Organ-on-a-Chip等培養デバイスの設計・開発を一括して実施します。 公募課題(2-2):薬物動態試験・安全性試験などの創薬スクリーニングへの応用を目的として、大学等と企業等が共同してiPS細胞、ES細胞等の幹細胞から分化誘導させた細胞を安定的に製造する手法を開発して検証し、成果を他課題に導出することを目的とします。 公募課題(2-2若手枠):2017年4月1日において満39歳以下の研究者を対象とし、iPS細胞・ES細胞等の幹細胞から分化誘導させた細胞を創薬スクリーニング用に最適化させ、成果を他課題に導出することを目的とします。また、得られた成果は論文等により公開することが求められます。</p>
(2-2若手)デバイスに搭載するiPS・ES細胞由来分化細胞等の安定的な製造に関する研究開発	10,000千円程度	最長3年度	0-3課題程度	<p>●概要 チップなど医薬品評価に用いるデバイスの製品化のためには、複数種類細胞の共培養・3D培養など、細胞・組織工学的手法を用いて細胞から組織・臓器特異的機能を発現させる培養技術が必要不可欠であり、また国際的に競争力のあるデバイスを開発するためにはユーザーニーズに合致したデバイスの開発が必要です。</p> <p>本課題では、薬物動態試験あるいは安全性試験において、既存技術では実現できない評価を可能とする培養系・デバイスの開発を目標とし、創薬スクリーニングでその有用性が認識されるようになることを目的とします。</p> <p>●内容 公募課題(2-1):薬物動態試験・安全性試験などの創薬スクリーニングへの応用を目的として、細胞を用いた培養モデル開発、Organ-on-a-Chip等培養デバイスの設計・開発を一括して実施します。 公募課題(2-2):薬物動態試験・安全性試験などの創薬スクリーニングへの応用を目的として、大学等と企業等が共同してiPS細胞、ES細胞等の幹細胞から分化誘導させた細胞を安定的に製造する手法を開発して検証し、成果を他課題に導出することを目的とします。 公募課題(2-2若手枠):2017年4月1日において満39歳以下の研究者を対象とし、iPS細胞・ES細胞等の幹細胞から分化誘導させた細胞を創薬スクリーニング用に最適化させ、成果を他課題に導出することを目的とします。また、得られた成果は論文等により公開することが求められます。</p>

3. 細胞・組織の検証と基準作成に関する研究開発				
(3)チップ等デバイスを用いた細胞組織の検証と基準作成に関する研究開発	20,000～40,000千円程度	最長5年度	0～2 課題程度	<p>●概要 医薬品候補化合物等の評価への応用を目指し、標準的な細胞機能の基準の作成により、研究開発項目1、2で開発されたデバイスを用いた場合と従来法との優位性を検証します。検証結果を一般に公開したり、解析結果や問題点を研究開発項目1、2にフィードバックすることで、現場ニーズの情報提供と相互理解を図ります。</p> <p>●内容 まず薬物動態または安全性試験に必要な複数の臓器（肝臓、小腸、腎臓、血液脳関門の細胞における特異的機能についての基準を定め、次にその基準を満たす細胞培養法と機能評価・検定に関するSOPを作成します。同時にデバイスを用いた検証試験のための基準も作成し、従来法と比較して優位性を検証するとともに、その結果も一般公開します。 デバイスを用いた場合の医薬品候補化合物等の評価について、ICHガイドラインへの掲載が必要が部分について文書化して提案します。 複数の企業等と共同で提案することが求められます。</p>