

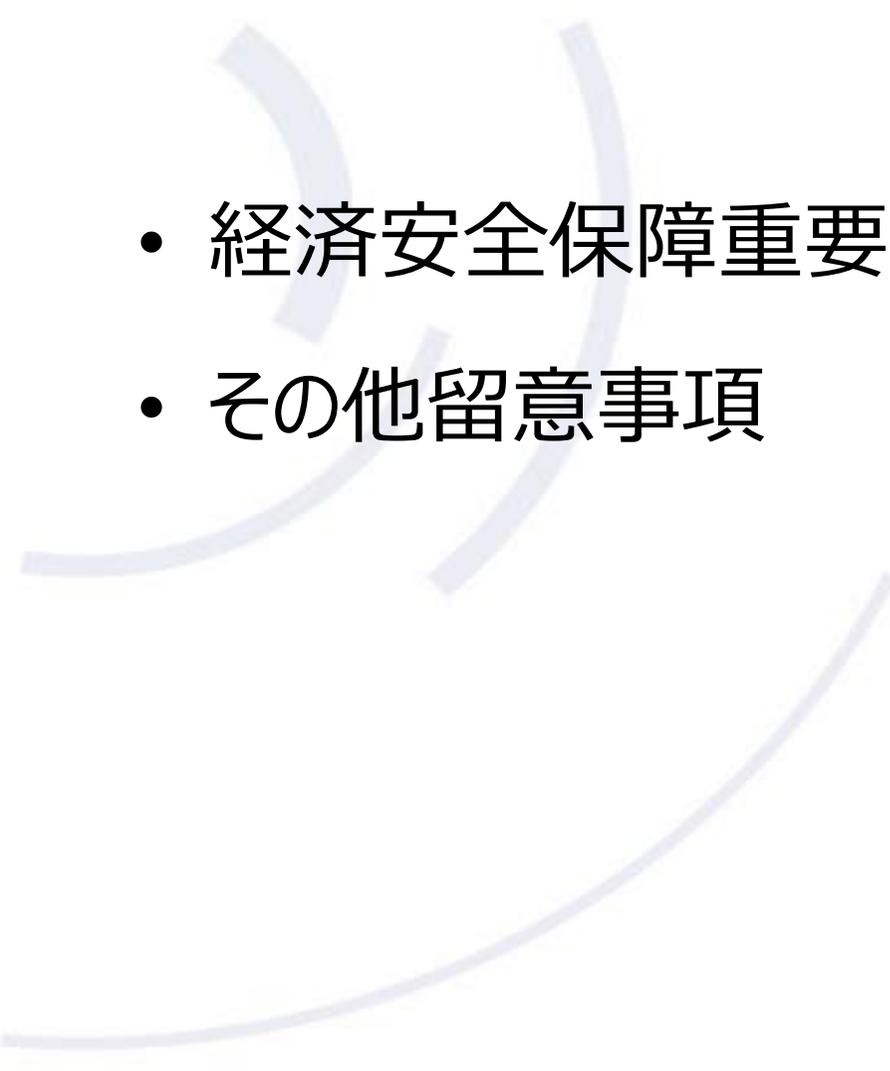
経済安全保障重要技術育成プログラム ／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証

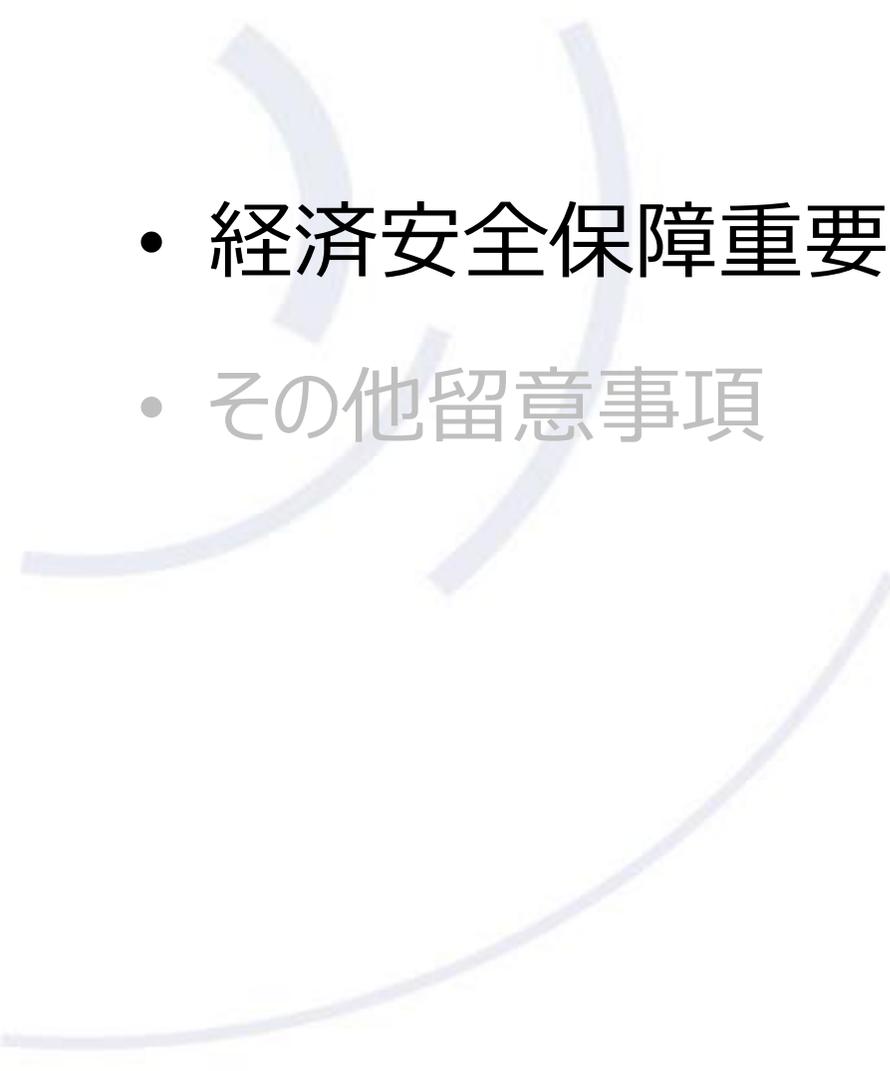
公募説明会資料

2024年3月7日(木)

国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構

材料ナノテクノロジー部

- 
- 経済安全保障重要技術育成プログラムの概要
 - その他留意事項

- 
- 経済安全保障重要技術育成プログラムの概要
 - その他留意事項

経済安全保障重要技術育成プログラム（ビジョン実現型）

令和3年度補正予算額 1,250億円

事業の内容

事業目的・概要

- 経済財政運営と改革の基本方針（令和3年6月 閣議決定）において、「安全保障の裾野が経済・技術分野に急速に拡大するとともに、コロナ禍によりサプライチェーン上の脆弱性が国民の生命や生活を脅かすリスクが明らかになる中、国際連携の充実も図りつつ、経済安全保障の取組を強化・推進する」とされました。
- 統合イノベーション戦略2021（令和3年6月 閣議決定）においても、「新たなシンクタンク機能も活用しながら、経済安全保障の確保・強化のため、宇宙、量子、AI、スーパーコンピューター・半導体、原子力、先端材料、バイオ、海洋等の先端分野における重要技術について、関係省庁と大学、研究機関、企業等の密接な連携の下、実用化に向けた強力な支援を行う新たなプロジェクトを創出する」としています。
- 本事業では、基金を造成し、内閣府主導の下で経済産業省、文部科学省が関係府省庁と連携し、経済安全保障の観点から、先端的な重要技術に関するニーズを踏まえたシーズを、中長期的に育成するプログラムについて推進します。

成果目標

- 先端的な重要技術の研究開発から実証・実用化までを迅速かつ機動的に推進し、民生利用のみならず、成果の活用が見込まれる関係府省において公的利用につなげていくことを目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

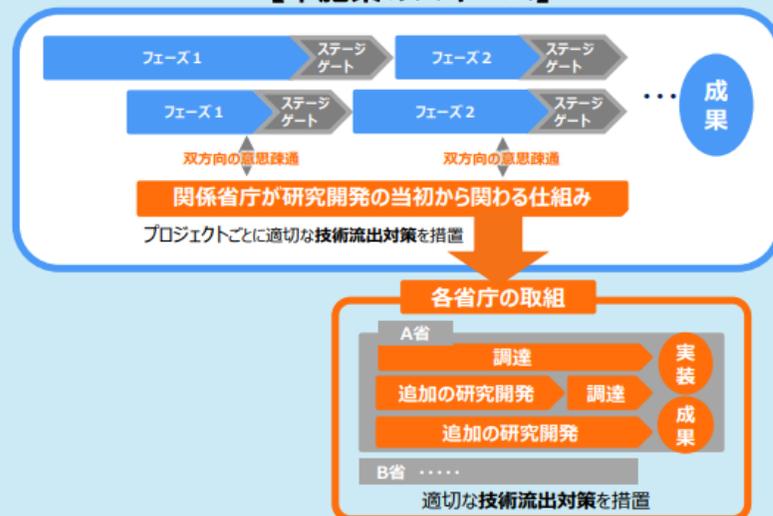


事業イメージ

経済安全保障重要技術育成プログラム（ビジョン実現型）

- AI、量子等の先端技術を含む研究開発を対象に内閣府主導の下で経済産業省及び文部科学省が関係府省庁と連携し、国のニーズ（研究開発ビジョン）を実現する研究開発プロジェクトを実施。
- プログラムの研究成果は、民生利用のみならず、成果の活用が見込まれる関係府省において公的利用に繋げていくことを指向することにより、国主導による研究成果の社会実装や市場の誘導に繋げていく視点を重視。
- 国が、ニーズを踏まえてシーズを育成するための目標・ビジョンを設定。また、技術成熟度や技術分野に応じた適切な技術流出対策を導入。

【本施策のスキーム】



経済安全保障重要技術育成プログラムの概要

中長期的に我が国が国際社会において確固たる地位を確保し続ける上で不可欠な要素となる先端的な重要技術について、科学技術の多義性を踏まえ、民生利用のみならず公的利用につながる研究開発及びその成果の活用を推進する。

具体的には、経済安全保障上の我が国のニーズを踏まえつつ、個別の技術の特性や技術成熟度等に応じて適切な技術流出対策をとりながら、研究開発から技術実証までを迅速かつ柔軟に推進する。

- ・経済安全保障及び科学技術・イノベーションに係る各種施策との一体的連携運用
- ・経済安全保障推進会議及び統合イノベーション戦略推進会議の下、内閣官房、内閣府その他の関係府省が一体となって推進
- ・官民の意見交換の場である「指定基金協議会」の設置

経済安全保障重要技術育成プログラムの概要

研究開発ビジョン（第二次） 支援対象とする技術

海洋領域	サイバー空間	領域横断*
<p>資源利用等の海洋権益の確保、海洋国家日本の平和と安定の維持、国民の生命・身体・財産の安全の確保に向けた総合的な海洋の安全保障の確保</p> <p>■ 海洋観測・調査・モニタリング能力の拡大</p> <ul style="list-style-type: none"> 海中作業の飛躍的な無人化・効率化を可能とする海中無線通信技術 <p>■ 安定的な海上輸送の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> デジタル技術を用いた高性能次世代船舶開発技術 船舶の安定運航等に資する高解像度・高精度な環境変動予測技術 	<p>領域をまたがるサイバー空間と現実空間の融合システムによる安全・安心を確保する基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 先進的サイバー防御機能・分析能力の強化 <ul style="list-style-type: none"> サイバー空間の状況把握・防御技術 セキュアなデータ流通を支える暗号関連技術 偽情報分析に係る技術 ノウハウの効果的な伝承につながる人作業伝達等の研究デジタル基盤技術 	<p>多様なニーズに対応した複雑形状・高機能製品の先端製造技術</p> <ul style="list-style-type: none"> 高度な金属積層造形システム技術 高効率・高品質なレーザー加工技術 <p>省レアメタル高機能金属材料</p> <ul style="list-style-type: none"> 耐熱超合金の高性能化・省レアメタル化技術 重希土フリー磁石の高耐熱・高磁力化技術 <p>輸送機等の革新的な構造を実現する複合材料等の接着技術</p> <p>次世代半導体材料・製造技術</p> <ul style="list-style-type: none"> 次世代半導体微細加工プロセス技術 高出力・高効率なパワーデバイス/高周波デバイス向け材料技術 <p>孤立・極限環境に適用可能な次世代蓄電池技術</p> <p>多様な機器・システムへの応用を可能とする超伝導基盤技術</p>
<p>宇宙利用の優位を確保する自立した宇宙利用大国の実現、安全で利便性の高い航空輸送・航空機利用の発展</p> <p>■ センシング能力の抜本的な強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 高高度無人機を活用した高解像度かつ継続性のあるリモートセンシング技術 超高分解能常時観測を実現する光学アンテナ技術 <p>■ 機能保証のための能力強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 衛星の寿命延長に資する燃料補給技術 <p>■ 無人航空機の利活用の拡大</p> <ul style="list-style-type: none"> 長距離物資輸送用無人航空機技術 	<p>バイオ領域</p> <p>感染症やテロ等、有事の際の危機管理基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 多様な物質の検知・識別を可能とする迅速・高精度なマルチガスセンシングシステム技術 有事に備えた止血製剤製造技術 脳波等を活用した高精度ブレインテックに関する先端技術 	<p>■ NEDO担当予定テーマ</p>

研究開発ビジョン（第一次）支援対象とする技術

海洋領域

資源利用等の海洋権益の確保、海洋国家日本の平和と安定の維持、国民の生命・身体・財産の安全の確保に向けた**総合的な海洋の安全保障の確保**

（支援対象とする技術）

■ 海洋観測・調査・モニタリング能力の拡大（より広範囲・機動的）

- 自律型無人探査機（AUV）の無人・省人による運搬・投入・回収技術
 - AUV機体性能向上技術（小型化・軽量化）
- 量子技術等の最先端技術を用いた海中（非GPS環境）における高精度航法技術

■ 海洋観測・調査・モニタリング能力の拡大（常時継続的）

- 先進センシング技術を用いた海面から海底に至る空間の観測技術
 - 観測データから有用な情報を抽出・解析し統合処理する技術
- 量子技術等の最先端技術を用いた海中における革新的センシング技術

■ 一般船舶の未活用情報の活用

- 現行の自動船舶識別システム（AIS）を高度化した次世代データ共有システム技術

宇宙・航空領域

宇宙利用の優位を確保する**自立した宇宙利用大国の実現**、**安全で利便性の高い航空輸送・航空機利用の発展**

（支援対象とする技術）

■ 衛星通信・センシング能力の抜本強化

- 低軌道衛星間光通信技術
 - 自動・自律運用可能な衛星コンステレーション・ネットワークシステム技術
- 高性能小型衛星技術
 - 小型かつ高感度の多波長赤外線センサー技術

■ 民生・公的利用における無人航空機の利活用拡大

- 長距離等の飛行を可能とする小型無人機技術
 - 小型無人機を含む運航安全管理技術
 - 小型無人機との信頼性の高い情報通信技術

■ 優位性につながり得る無人航空機技術の開拓

- 小型無人機の自律制御・分散制御技術
 - 空域の安全性を高める小型無人機空の検知技術
 - 小型無人機の飛行経路の風況観測技術

■ 航空分野での先端的な優位技術の維持・確保

- デジタル技術を用いた航空機開発製造プロセス高度化技術
- 航空機エンジン向け先進材料技術（複合材製造技術）
- 超音速要素技術（低騒音機体設計技術）
- 極超音速要素技術（幅広い作動域を有するエンジン設計技術）

領域横断※・サイバー空間、バイオ領域

領域をまたがるサイバー空間と現実空間の融合システムによる**安全・安心を確保する基盤**、感染症やテロ等、有事の際の**危機管理基盤の構築**

（支援対象とする技術）

- ハイパワーを要するモビリティ等に搭載可能な次世代蓄電池技術
- 宇宙線ミュオンを用いた革新的測位・構造物イメージング等応用技術
- AIセキュリティに係る知識・技術体系
 - 不正機能検証技術（ファームウェア/ソフトウェア/ハードウェア）
 - ハイブリッドクラウド利用基盤技術
 - 生体分子シークエンサー等の先端研究分析機器・技術

（目まぐるしく変化・発展し続けている技術群も数多く含まれていること、国としてのニーズが網羅的に整理されているとは必ずしも言えない状況であること等から、ニーズや課題を同定しつつ、今後引き続き検討を進める）

 NEDO担当予定テーマ

 NEDO担当テーマ（採択決定済）

経済安全保障重要技術育成プログラムの概要

特定重要技術の研究開発の促進及びその
成果の適切な活用に関する基本指針

経済安全保障重要技術育成プログラムの
運用に係る基本的考え方について

経済安全保障重要技術育成プログラムの運用・評価指針

事業における支援対象、成果を
最大化するための仕組み及び実
施体制等に係る方針を定めたも
の

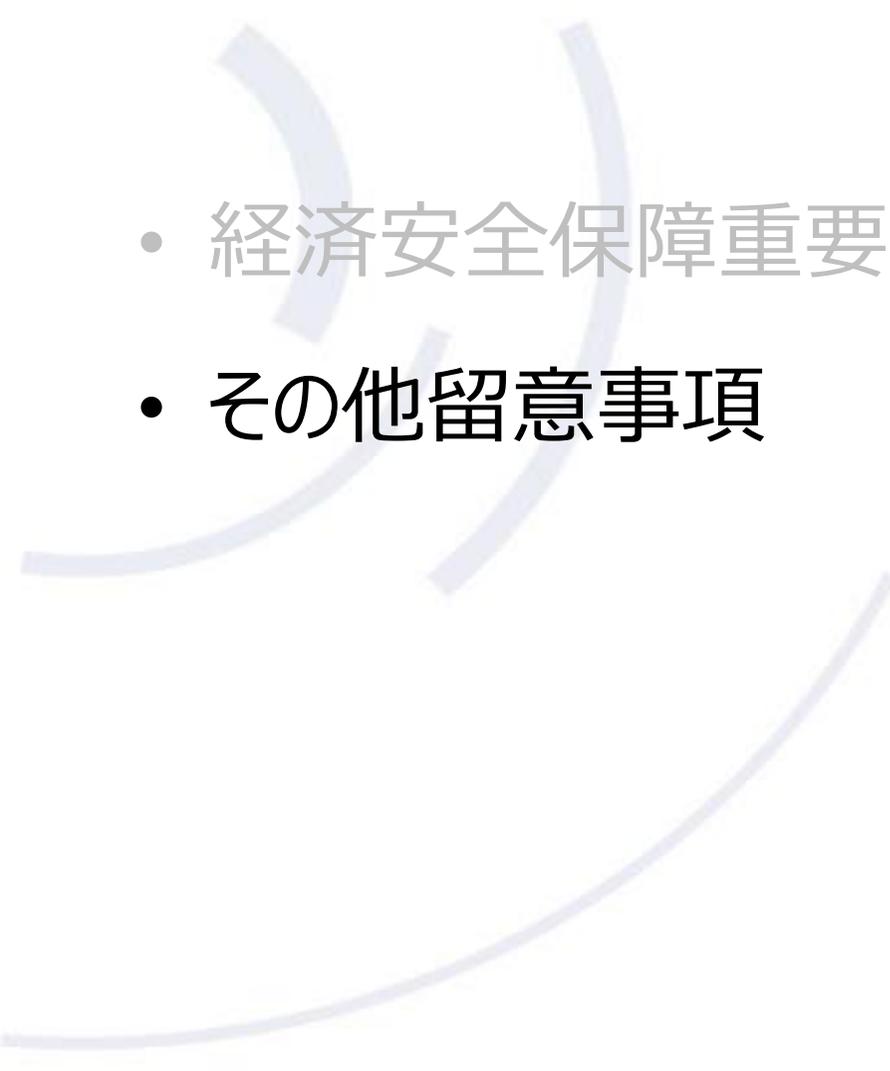
研究開発ビジョン（第一次）

研究開発構想（プロジェクト型/個別研究型）

各プロジェクトの 目標・研究開発
項目・予算規模・スケジュール等
を記載した構想書

公募要領

基本方針及び研究開発構想に
基づき公募の対象や要件、提案
方法、契約・交付に係る留意事
項等を記載したもの

- 
- 経済安全保障重要技術育成プログラムの概要
 - その他留意事項

- 研究代表機関は、国内に研究開発拠点を有し、日本の法律に基づく法人格を有している機関であること。
- 研究代表者及び主たる研究分担者は、日本の居住者であること。

※ここでいう居住者は外為法の居住者であり、特定類型該当者を除きます。**特定類型**

①～③（下記）のいずれかに該当する場合はご応募いただけません。

特定類型①

外国法令に基づいて設立された法人その他の団体（以下「外国法人等」という。）又は外国の政府、外国の政府機関、外国の地方公共団体、外国の中央銀行若しくは外国の政党その他の政治団体（以下「外国政府等」という。）との間で雇用契約、委任契約、請負契約その他の契約を締結しており、当該契約に基づき当該外国法人及び外国政府等の指揮命令に服する又は当該外国法人及び外国政府等に対して善管注意義務を負う者

（※除外例等の詳細については経済産業省「[安全保障管理貿易について](#)」参照ください）

特定類型②

外国政府等から多額の金銭その他の重大な利益（金銭換算する場合に当該者の年間所得のうち25%以上を占める金銭その他の利益をいう。）を得ている者又は得ることを約している者

特定類型③

本邦における行動に関し外国政府等の指示又は依頼を受ける者

- 本事業においては、経済安保推進法第63条第4項に基づく**指定基金協議会**が**必置**です。指定基金協議会では、潜在的な社会実装の担い手として想定される**関係府省・機関や民間部門の潜在的あるいは顕在的なニーズを踏まえ、科学的・技術的な妥当性を確保しつつ、研究開発プロジェクトが推進されるよう意見交換**が行われます。
- **提案者の研究開発責任者は、本公募に応募することをもって、指定基金協議会の設置に同意したものとみなします。**提案者の研究開発責任者は経済安保推進法における研究開発代表者となり得る可能性があります。
- 規約等は指定基金協議会の設置後に作成することになりますが、具体的な規約等の内容や指定基金協議会のイメージについては、[内閣府ウェブサイト](#)に掲載されている「**協議会モデル規約について**」及び「**K Program において設置される指定基金協議会について**」の各項目の内容を参照してください。
- 協議会における意見交換で知り得た情報については、適切に**安全管理措置**を講ずるとともに、意見交換会において合意された内容が推進されるように務めるものとします。

- **提案書の実施体制に記載する全ての提案者**（再委託等は除く。）において、プロジェクトを遂行する上で取得又は知り得た保護すべき一切の情報（機微情報）に関して、機微情報の保持に留意して漏えい等防止する責任を負うことから、提案時又は契約締結時に予定する関係規程の整備や機微情報を取扱う者の体制の構築、本事業で求められる**安全管理措置等についての確認表を提出**していただきます。
- なお、**安全管理措置が十分とられていることを提案者の応募要件としているため、全ての確認項目に対して確認する必要**があります。（特に関係規程の整備や機微情報を取扱う者の体制の構築については、契約締結時まで未対応の場合には応募要件を満たさなかったものとして不採択扱いとなります。）

「別添 6 : 安全管理措置の確認票」の記入について

公募要領 P.15、別添6

II. 組織的対策

本項目で対象とする安全管理措置は、**通常のNEDO委託業務において要求される安全管理措置**です。なお、NEDO委託業務における「機微情報」はNEDO委託業務を通じて取得又は知り得た保護すべき技術情報を指します。

No	項目	確認事項	該当	締結時に該当	対応するエビデンスの内容
2	規定	情報管理に関する規程類を整備している。			
3	NEDO事業での情報管理	情報取扱者以外の者が、機微情報に接したり、職務上提供を要求してはならない旨を定めている(システム上のアクセス制限等を含む)。			
4		NEDOが承認した場合を除き、親会社、地域統括会社などの事業者に対して指導、監督、業務支援、助言、監査などを行うものを含む一切の事業者以外の者に対して、機微情報を伝達又は漏洩してはならない旨			
5		機微情報の漏洩などによる情報セキュリティ上の問題が発生した場合、その対応方法や連絡体制、情報漏洩した際の処分等に関するルールを定めている。			
6		再委託先等がある場合、再委託先等に対して自社と同様の機微情報の情報管理を求めている。			

採択審査に用いますので、**本項目のNo.2~6は、必ず具体的に記載**してください。

- 安全管理措置 項目II.3-5における「対応するエビデンスの内容」には、**エビデンスにおける該当する箇所を抜粋し転記する等、具体的に記述してください。**
- 項目II.6については、**再委託先の有無を回答し、締結予定の「再委託契約書」の案文における該当箇所を抜粋し転記してください。**

※確認票の記入欄はスペースが限られるため、別紙 1 をご利用ください。

※審査に必要な場合、追加確認させていただくことがあります。

「別添 6 : 安全管理措置の確認票」の記入について

公募要領 P.15、別添6

Ⅲ. 本事業で求められる安全管理措置

本項目で対象とする安全管理措置は、指定基金協議会のモデル規約※1上、仮に守秘義務登録情報の管理が必要になった際に「項目Ⅱ. 組織的対策」に加えて求められる安全管理措置です。

No	項目	確認事項	措置 済み	今後 において 対応	措置済みの内容/対応方針
8	本事業で 求められる安全管理措置	ICカード等により制御された入口、受付又は施設等の手段を用いることで機微情報の取扱区域を管理している。			
9		機微情報を施錠した引き出し又はロッカー等において保管し、その鍵を適切に管理している。			
10		機微情報をUSBメモリ等の外部電磁記録媒体で管理する場合は、保護すべき情報とそれ以外を容易に区別できる処置をした上で保管している。			
11		定期的に機微情報の保管状況を点検している。			

採択審査に用いますので、**「措置済み/対応方針」の欄には、全ての確認事項について、必ず具体的に記載**してください。

- 「措置済み」「今後において対応」いずれの場合においても、確認事項の内容をどのように対応するか、**予定又は実態を踏まえた内容を具体的に記述**してください。
- 既に整備されている規程やマニュアル等に従って対応いただく場合でも、具体的にどのような記述がなされているか説明し、**本事業においてどのように運用するのか記述**してください。

※ 1 指定基金協議会モデル規約 :

https://www.cao.go.jp/keizai_anzen_hosho/doc/3_kyogikai_mkiyaku.pdf

※ 2 確認票の記入欄はスペースが限られるため、別紙 2 をご利用ください。

※ 3 審査に必要な場合、追加確認させていただくことがあります。

- 本プロジェクトは、「「有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」に関する研究開発構想」における知的財産権の帰属、管理等の取扱いに定めるものに従うほか、「NEDO経済安全保障重要技術育成プログラムにおける知財マネジメント基本方針」を適用し、産業技術力強化法第17条（日本版バイ・ドール規定）が適用されます。本プロジェクトの成果である特許等について、「特許等の利用状況調査」（バイ・ドール調査）に御協力をいただく場合があります。
- 本事業の知的財産マネジメントの実施においては、「経済安全保障重要技術育成プログラムの運用・評価指針」及び「特定重要技術の研究開発の促進及びその成果の適切な活用に関する基本指針」により設置される指定基金協議会の決定に従うものとします。
- 研究実施により得られる知的財産権の移転、専用実施権の設定・移転には、全てNEDOの事前承認を必要とします。

委託業務の実施に伴う委託先及び再委託先等の管理等に必要な経費として、直接経費では計上できない経費を間接経費の対象としています。**本事業の研究開発構想において、大学・研究開発法人等以外に関する間接経費の額の設定については、事業の性質に応じて経済産業省の担当課室から別示する場合を除き、業務委託契約標準契約書に基づくことが定められていることから、間接経費率は事業者の種別によって、以下の通り設定**します。

事業者の種別	間接経費率
下記以外	10 %
大学・国研等※1	30 %
中小企業 技術研究組合等※2	20 %

※1 国公立大学法人、大学共同利用機関法人、公立大学、私立大学、高等専門学校、国立研究開発法人、独立行政法人および地方独立行政法人

※2 当該組合の組合員である会社法に定める会社のうち、3分の2以上が中小企業基本法第2条に該当する法人で構成されている組合に限る。構成比率が3分の2未満の場合の間接経費率は10%

業務委託契約標準契約書 <https://www.nedo.go.jp/content/100958574.pdf>

■有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証 事業概要について

■公募について

- 感染症の流行や地震・噴火などの突発的な有事に対し、被害を最小限に抑えるべく、自律性を確保した形で対応可能な「備え」をすることは、我が国にとって戦略的に重要。中でも、医薬品は重度外傷者等の救命・救急医療に必要不可欠であり、平時から有事に備えた供給体制の構築を進めることが重要。

- 例えば、重度外傷を被った被災者等の救命・救急においては、止血で重要な役割を果たす血小板等の輸血が重要とされているが、ヒトの血液から精製する血小板製剤は、長期保存が困難（僅か4日間）という性質があり、現在の技術では長期間の保存・備蓄が困難。



血小板製剤の保存方法

- 保存温度 20～24℃
- 有効期間 採血後4日間
- 要振とう（冷凍不可）

写真：日本赤十字社HPより
https://www.jrc.or.jp/mr/blood_product/about/platelet/

- 大量出血を伴う重度外傷を被った数多くの被災者等の救命・救急医療を実現する技術として、先端的な技術を活用し、ヒト血液由来の血小板製剤に過度に依存しない止血製剤を開発し、有事に備えた備蓄につなげることで、我が国技術の優位性の獲得とこれにつながりうる自律性の確保を狙う。
- 有事にも我が国が自律的に止血製剤を供給することができる社会インフラを構築することを目指す。
また、民間ビジネスの観点、あるいはアンメットメディカルニーズの観点から、平時の医療需要にも対応できるようになることが期待される。
- なお、本事業の開発成果については、将来的に、米国や韓国、欧州等、海外へ展開することも視野に入れる。

事業概要：事業の目標および内容



研究開発構想 P.6-10

【目標】

血液内の血小板を活性化させ効率的に凝集させる①**血小板凝集促進製剤**や②**長期間の備蓄を前提とした人工血小板**についての開発、またそれらの生産技術や緊急時に③**現地で連続的に生産する技術**も併せて開発し、実用化することを目指す。

【内容】

研究開発項目①「安全性の高い血小板凝集剤の開発」

出血部位選択的に血小板の凝集を促進し、かつ長期保存が可能な止血製剤の開発に向けて、安全性を担保した上で安定的に供給可能な基盤技術の開発、動物において有効性や安全性等の確認を行う非臨床試験、ヒトにおいて有効性や安全性等の確認を行う臨床試験を実施する。

研究開発項目②「汎用性の高い人工血小板の開発」

ほぼ全ての患者に拒絶されず輸血ができるユニバーサルな血小板の開発に向けて、未分化細胞等から人工的に血小板を生産する基盤技術の開発、動物において有効性や安全性等の確認を行う非臨床試験、ヒトにおいて有効性や安全性等の確認を行う臨床試験を実施する。あわせて、非臨床試験及び臨床試験の実施に必要な血小板を確保するための高効率生産プロセスを開発する。

研究開発項目③「現地連続製造技術の開発」

現地連続製造技術について、現地に移送することができ、遠隔操作により血小板を現地に滞在しなくても連続製造可能な製造技術を確立する。

研究開発項目①「安全性の高い血小板凝集剤の開発」

【具体的内容（小項目）】

①-1. 血小板凝集剤開発

有事での使用を想定し、1年以上の有効期間を確保し、室温、静置での保存が可能で、血液型依存がなく、出血部位に選択的に血小板を凝集させる製剤の開発を行う。その際、ヒトへの投与を目的とした有効性及び安全性までの確認を行う。

①-2. 安定製造基盤技術開発

①-1.で開発する製剤について、臨床試験に使用可能な安全性基準に準拠した製造方法及び製造販売承認後に医薬品として安定した品質で製造可能な基盤技術を確立する。

【達成目標】

- 血小板凝集剤開発については、2028年度までに心臓血管外科領域、救急領域、産婦人科領域におけるヒトへの投与について、有効性及び安全性の確認を行う。
- 安定製造基盤技術については、血小板凝集剤開発の進捗を踏まえ、2027年度までに「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」に定められる品質基準に準拠した製造方法を確立する。

研究開発項目②「汎用性の高い人工血小板の開発」

【具体的内容】

患者の型によらず投与が可能な、ユニバーサルな血小板の開発を行う。さらに、病原体及び血漿フリーの製剤化を併せて開発することにより、緊急時の事前検査がなくとも安心・安全な血小板供給が可能となる。

また、非臨床試験及び臨床試験の実施に向けて、一定量の人工血小板を確保する必要がある。人工血小板は、細胞の増殖・成熟、精製、濃縮、洗浄等の複数の行程を経て生産される。現状、人工血小板は、容量約8Lの培養装置を使用して、一般的な1回分の投与量の半量を製造するのに2～3週間を要するが、容量当たりの収量を増やし、かつその製造工程を効率化し、6回分の投与量を1週間程度で製造するプロセスを確立させる。

【達成目標】

2026年度までに高効率生産プロセスを確立させ、臨床試験を経て、2028年度までにユニバーサルな血小板の開発を行う。

研究開発項目③「現地連続製造技術の開発」

【具体的内容（小項目）】

③-1. バイオ・医薬品製造に対応した連続製造技術

適切に保存した状態の中間体等を培養により増殖させる培養工程と、増殖した中間体等から血小板を製造し、濃縮する一連のプロセスを連続的に行える製造技術の開発を行う(1プロセスの処理量20L程度)。さらに、製造過程において、中間体等や血小板が最適となる環境を調整できる機能の開発を行う。

③-2. 省人化を目指したリモート連続製造システム開発

現地に滞在しなくても遠隔地から製造装置を操作して安定した血小板等の製造を行えるリモートシステムの開発を行う。さらに、現地ニーズの変化や被災・故障などに対応し、製造装置の一部(最大で50%)を交換・変更・追加でき、その場合でも不具合なく稼働できる堅ろうなりモートシステムの開発を行う。また、緊急時にはプロセスの追加や組合せの変更により抗炎症剤等の医薬品の製造可能性も想定したシステムとする。

③-3. 現地連続製造技術の開発と実製造検証

最終的には、③-1と③-2を組み合わせ、更に被災地等に輸送可能な可搬性を有する構造を付与したパイロットスケールの連続製造装置の試作を行い、遠隔地から当該試作機を操作して安定した血小板等の製造を実証する。

【達成目標】

2028年度までに、現地に移送することができ、遠隔操作により血小板を現地連続製造可能な製造技術を確立する。

事業概要：事業期間、予算、推進体制



研究開発構想 P.11-12

■事業期間

2024年度～2028年度以内（5年以内）

- ただし、臨床試験の進捗等に応じて、最長で10年間とすることが可能
- 研究開発はステージゲート方式を採用
- ステージゲート審査の実施時期は、プログラム・ディレクターと協議の上設定

■予算

130億円を超えない範囲（2024年度～2028年度（5年間）の総額）

- 研究開発項目①：30億円を超えない範囲
- 研究開発項目②：50億円を超えない範囲
- 研究開発項目③：50億円を超えない範囲

（※ 事業費は、審査結果、予算の変更等により減額する可能性あり）

■推進体制

プログラム・ディレクター（PD）：

神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科 特命教授

内田 和久 先生

公募について（提出期限、提出先）



公募要領 P.6

- 提出期限：**2024年4月18日（木）正午** アップロード完了

※ 応募状況等により、公募期間を延長する場合があります。

公募期間を延長する場合は、ウェブサイトでお知らせします。

- 提出先 : Web入力フォーム

<https://app23.infoc.nedo.go.jp/koubo/qa/enquetes/mbyque5i7hu3>

公募について（留意事項：提案書作成）

- 原則として、
研究開発項目①～③、いずれかに対する提案をお願いします。
（※研究開発構想の「研究開発の必要性」に記載の課題を解決し、目標を達成できる提案としてください。）

[公募要領抜粋]

- 本プロジェクトの実施に当たっては、主として、以下の3つ研究開発項目ごとに開発・実証を実施するものとしますが、**他の技術的アプローチにより課題を克服できる場合**にはこれによらない開発・実証を行うことも可能とします。

研究開発項目① 安全性の高い血小板凝集剤の開発

- ①-1：血小板凝集剤開発
- ①-2：安定製造基盤技術開発

研究開発項目② 汎用性の高い人工血小板の開発

研究開発項目③ 現地連続製造技術の開発

- ③-1：バイオ・医薬品製造に対応した連続製造技術
- ③-2：省人化を目指したリモート連続製造システム開発
- ③-3：現地連続製造技術の開発と実製造検証

- 同一の提案者が複数の研究開発項目に応募する場合は、**項目ごとに提案書等を作成・提出**頂く必要があります。なお当該提案の中で複数の研究開発項目に関連する研究開発を行う場合は、それらの**有機的な繋がりを明確にご説明ください。**

・研究開発の目標について

[別添 1 抜粋]

研究開発構想に記載の、研究開発項目ごとに設定されている中間評価および事後評価の年度を記載ください。なお、中間評価の時期については、研究開発構想で設定している年度と異なる時期を記載しても構いませんが、提案書の内容との関係性を踏まえながら記載してください。

中間評価等の具体的な時期については、採択後、提案内容や契約締結時期、事業進捗等を踏まえ、プログラム・ディレクター等と協議の上で決定するものとします。

※様式等は本プロジェクトの公募ページから最新のものダウンロードしてください。
(他プロジェクトで掲載しているものから一部更新されています)

- ・ **治験又は臨床試験の実施に係る追加資料について（研究開発項目①及び②のみ）提案時に下記i. ～iii. に記載する各資料の用意及び提出を求めます。**

[公募要領抜粋]

i. 治験又は臨床試験を実施するにあたり必要な品質・非臨床安全性データの取得状況

事業開始後に治験又は臨床試験を開始することを前提として、提案時における品質・非臨床安全性データの取得状況を別添9に記載ください。

ii. 治験又は臨床試験実施計画書（またはそれらに準ずるもの、及び付随資料等）

GCP 省令第7条、または第15条の4に従って、必要項目が満たされた治験又は臨床試験実施計画書を別添10に添付ください。

iii. 関連する知的財産の状況及び上市に向けた知財戦略

以下に記載する自己技術及び関連する他者技術の知財に関する状況、さらに上市を見据えた知財戦略を別添11に記載ください。

A) 自己技術の状況

B) 関連する他者技術の状況（本公募への提案時には可能な範囲で）

公募について（留意事項：e-Rad）

- ・ **府省共通研究開発管理システム（e-Rad）への申請が必要です。**
（共同提案の場合、代表機関が登録）

【公募要領抜粋】

応募に際し、併せて府省共通研究開発管理システム（e-Rad）へ応募内容提案書を申請することが必要です。共同提案の場合には、代表して一事業者から登録を行ってください。この場合、その他の提案者や再委託、共同実施先については、研究分担者の欄に研究者の登録をお願いします。詳細は、e-Radポータルサイトを御確認ください。

【参考】e-Radポータルサイト

<https://www.e-rad.go.jp/>

※最大で2週間程度かかる場合があります。余裕をもって申請してください。

公募について（スケジュール）

2024年	2月27日	:	公募開始（済み）
	3月7日	:	公募説明会（本日）
	4月18日正午	:	公募締切
	6月上旬（予定）	:	採択審査委員会 （外部有識者による審査）
	6月中旬（予定）	:	契約・助成審査委員会
	6月下旬（予定）	:	委託先決定

- ◆ 新規に業務委託契約を締結するときは、最新の業務委託契約約款に「**経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証に関する特別約款**」を付帯して適用します。
- ◆ ただし、**再委託先または共同実施先が外国法人である場合には、本制度の趣旨や経済産業省が提示する「委託研究開発における知的財産マネジメントに関する運用ガイドライン」も踏まえて、別途NEDOが定める特別約款を適用**します。
- ◆ 委託業務の事務処理は、NEDOが提示する**事務処理マニュアル及び事務処理補足マニュアルに基づき実施**していただきます。
- ◆ 委託業務事務処理やプロジェクトマネジメントに関する一連の手続きについては、NEDOが運用する「**NEDOプロジェクトマネジメントシステム**」を利用し**ただくことが必須**になります。

【参考】

- ・ 委託事業の手続き：約款・様式 <https://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/yakkan.html>
- ・ 委託事業の手続き：マニュアル <https://www.nedo.go.jp/itaku-gyomu/manual.html>

その他の留意事項（事業開始後に必要な対応）



公募要領 P.18-21

研究倫理教育プログラム履修・修了（研究開発項目①及び②のみ）

- 対象となる者は、以下に記載する①及び②のいずれかを必ず受講してください。
 - ① 臨床研究に従事する者を対象とした臨床研究中核病院が実施する研修
 - ② 上記に準じるものとして研究機関が認めるもの
（臨床研究中核病院以外の機関で実施されるものも含む）
- 履修時期：原則、**臨床研究の開始までに履修**するよう努めてください。
- 報告書：NEDOの指定する「**研究倫理教育プログラム履修状況報告書**」により報告してください。

利益相反の管理

研究の公正性、信頼性を確保するため、国の法令・ガイドライン等及び臨床研究法施行規則第 21 条に基づき、本事業に関わる研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行ってください。

利益相反の管理状況については、**各年度の終了後及び契約終了後（委託期間終了後）61 日以内に、「利益相反管理状況報告書」により報告**を行っていただきます。

法令・倫理指針の遵守について

研究開発構想を実施するに当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報取り扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続が必要な研究が含まれている場合には、各委託先等内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続を行ってください。

倫理審査の状況については、**各年度の終了後又は契約終了後（委託期間終了後）61 日以内に、「倫理審査状況報告書」により報告**を行っていただきます。

2024年3月7日（木）から2024年4月11日（木）まで
E-mailで受け付けます。

※ 審査の経過等に関するお問い合わせには応じられません。

E-mail : [kpro_homeostatic_agent\[at\]ml.nedo.go.jp](mailto:kpro_homeostatic_agent[at]ml.nedo.go.jp)

国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構
材料・ナノテクノロジー部

佐久間、小塚、浅石、林

ご応募、お待ちしております。

参考資料

注意点①：e-Rad上での研究者アカウントの 新規登録について

■ 参照箇所

e-Rad ホームページ：<https://www.e-rad.go.jp/index.html>

ホームの上方メニューから

「登録・手続き」 > 「研究機関向け」、もしくは
「研究者向け」 > 「新規登録の方法」

登録済の研究機関に所属している場合

所属研究機関において研究者登録が可能ですので、所属機関のe-Rad事務担当にアカウント発行を依頼してください。

研究機関が未登録の場合

研究機関の登録から始める必要があります。

研究機関の新規登録申請を行うよう、所属機関の事務担当に依頼してください。

研究機関に所属していない場合

e-Radに用意してある様式から、ご自身で郵送による研究者の登録申請を行ってください。

※最大で2週間程度かかる場合があります。余裕をもって申請してください。

注意点②：提案額（委託）の入力について



- ・「研究経費」には応募時点での提案額を入力してください。
- ・提案書を基に直接経緯・間接経費・再委託費・共同実施費の項目に入力してください。
もし配分が困難な場合には、全額を直接経費の欄に入力ください。

(※) 直接経費の細分項目が設定されている場合には一番の上の項目に入力してください。

基本情報		研究経費・研究組織	応募・受入状況	業績情報	略歴情報
研究経費					
年度ごとの経費の登録を行います。 「1.費目ごとの上下限」を確認しながら、「2.年度別経費内訳」を入力してください。					
1.費目ごとの上限と下限 (単位：千円)					
		上限		下限	
	直接経費、間接経費、再委託費・共同実施費の合計	(設定なし)		1千円	
	間接経費	(設定なし)		-	
	再委託費・共同実施費	(設定なし)		(設定なし)	
2.年度別経費内訳 (単位：千円)					
		2018年度		2019年度	合計
直接経費	直接経費（機械装置等費） <small>必須</small>	<input type="text"/> 千円		<input type="text"/> 千円	0 千円
	直接経費（労務費） <small>必須</small>	<input type="text"/> 千円		<input type="text"/> 千円	0 千円
	直接経費（その他経費） <small>必須</small>	<input type="text"/> 千円		<input type="text"/> 千円	0 千円
	小計	0 千円		0 千円	0 千円
間接経費	間接経費 <small>必須</small>	<input type="text"/> 千円		<input type="text"/> 千円	0 千円
再委託費・共同実施費	再委託費・共同実施費 <small>必須</small>	<input type="text"/> 千円		<input type="text"/> 千円	0 千円
	合計	0 千円		0 千円	0 千円

注意点③：研究代表者・研究分担者の入力について



- NEDOでは、**研究代表者の欄に提案書の代表者**、研究分担者の欄にその他の提案者や、**再委託、共同実施先**となる研究者の登録をお願いします（他機関では異なることがあります）。
- 原則、1つの研究機関に対して研究者1名登録してください。
（なお2名以上登録する必要がある場合、この限りではありません。）
（※）基本的な方針として研究者の登録を推奨しておりますが、状況に応じて事務担当者のアカウントでの登録も可能ですのでご相談ください。
（※）「技術研究組合」は、技術研究組合名義の代表者1名を登録してください。

経費の入力

「研究経費」の欄で入力した金額と、各研究者の研究経費欄の合計金額が一致する必要があるため、前項の金額を参照の上、入力してください

エフォートの入力

e-Radにおける他の応募・もしくは既に実施している課題との兼ね合いで、ご自身で管理されているエフォート合計値が100を超えない値を入力してください。
（※）100を超えた場合、他の応募登録の際にエラーメッセージが表示される可能性があります。

研究代表者の欄 →

研究分担者の欄 →

金額を配分して記載することが困難な場合には、代表者に全額入力も可

（※）なお、採択後にNEDO側で確定金額を入力します。

研究組織

1.申請額（初年度）の入力状況

「1.申請額（初年度）の入力状況」を確認しながら、「2.研究組織情報の登録」の各費目を入力してください。
ここで入力した各費目の金額の計は、上記の「研究経費」の「2.年度別経費内訳」で入力した各費目の初年度金額と一致するように入力してください。

	初年度の申請額	研究者ごとの金額合計	差額
直接経費、間接経費、再委託費・共同実施費の合計	0千円	0千円	0千円
間接経費	0千円	0千円	0千円
再委託費・共同実施費	0千円	0千円	0千円

(単位：千円)

2.研究組織情報の登録

課題に参加するメンバーと、研究メンバーごとの研究経費初年度を入力してください。研究経費は、上の表の「研究者ごとの金額合計」に反映されます。

行の追加 選択行の削除

研究者を検索	研究者番号 氏名	研究機関 部局 職/職階 必須	専門分野 学位 役割/分担 必須	直接経費 間接経費 再委託費・共同実施費 (千円) 必須	エフォート (%) 必須	閲覧・編集権限	削除	移動
	代表者			直接経費 千円 間接経費 千円 再委託費・共同実施費 千円				
検索				直接経費 千円 間接経費 千円 再委託費・共同実施費 千円		無し		
検索								

行の追加 ← 研究者の追加・削除 → 選択行の削除

研究組織内の連絡事項を登録する ▼ 任意項目を表示

e-Radに関する問い合わせ先

1. e-Radの操作に関する質問は下記を参照

- ・ 研究者用操作マニュアル：https://www.e-rad.go.jp/manual/for_researcher.html
- ・ 所属研究機関の e-Rad 担当窓口
- ・ e-Radヘルプデスク

お問合せ方法



ヘルプデスクへの連絡に際し、

- ・ e-Radにログインし、操作マニュアルを開いた状態での連絡である则対応がスムーズになります。
- ・ 公募の締切日直前等は電話回線が混雑する場合があります。

詳しくはコチラ

<https://www.e-rad.go.jp/contact.html>

2. 上記で解決しない場合にはNEDO公募担当者へ

連絡の際には、公募名、研究者氏名、研究者番号、エラーメッセージのスクリーンショット等をご準備の上ご連絡ください。