平成28年度

「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）」　研究開発提案書

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事業名 | | |  | | | | |
| 課題名 | | |  | | | | |
| 研究開発代表者氏名  （フリガナ） | | |  | | | | |
| 所属機関 部署 役職 | | |  | | | | |
| 連絡先 | | | 住所：〒  E-mail：  TEL：　　　　　　　　　　　　　FAX： | | | | |
| 研究者番号 | | |  | | | | |
| 生年月日 | | | 西暦　年　月　日 | | | | |
| 学歴  (大学卒業以降) | | |  | | | | |
| 研究歴  (主な職歴と研究開発内容) | | |  | | | | |
| 研究開発期間 | | | 平成２８年４月～平成３０年３月 | | | | |
| 希望する研究開発費（円） | | | 年度 | | 研究開発費合計額 | うち、直接経費 | |
| H28年度 | | 円 | 円 | |
| H29年度 | | 円 | 円 | |
| 研究開発目的 | | |  | | | | |
| 研究開発概要 | | |  | | | | |
| 実施体制（参加者リスト） | 氏名 | 所属　役職 | | 本研究開発提案において担当する内容 | | | エフォート（％） |
|  |  | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |
| 研究開発代表者が所属する機関の事務担当者 | | | 住所：〒  機関名：  部署、役職　氏名：  E-mail：  TEL：　　　　　　　　　　　　　FAX： | | | | |

1. 基本構想
2. 研究の目標・ねらい
3. 研究開発の背景
4. 研究開発の将来展望
5. 研究開発の内容
6. 全体計画

（２）事業推進能力

（３）当該事業に使用する予定の現有設備、装置等の保有状況

（４）分担別　研究開発概要

研究者（研究開発代表者、分担者）ごとに担当する研究開発の概要を記載してください。

（ａ）研究開発代表者　所属：

　　　研究開発代表者　役職　氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

* 1. 研究開発の目的および内容
  2. 研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

（ｂ）研究開発分担者　所属：

　　　研究開発分担者　役職　氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

* 1. 研究開発の目的および内容
  2. 研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

３．体制

|  |
| --- |
| 【記載例】  解析  データ提供  加工  ○○の  試料の  提供  研究開発代表者  所属　氏名  課題「xxxxxxx」  研究開発分担者  所属　氏名  課題「xxxxxxx」  AMED |

４．研究開発の主なスケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目名 | 実施機関名（研究者名） | H28年度 | | | | H29年度 | | | |
| 4-6月 | 7-9月 | 10-12月 | 1-3月 | 4-6月 | 7-9月 | 10-12月 | 1-3月 |
| (1) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (2) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (3) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (4) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (5) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

５．経費

【全体表】

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 平成28年度 | 平成29年度 |
| 代表 |  |  |  |
| 分担1 |  |  |  |
| … |  |  |  |
| 合計 | |  |  |
| 総計 | |  | |

【内訳表】

1. 総括

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 平成28年度  （単位：千円） | 平成29年度  （単位：千円） |
| 直接経費 | 物品費　(設備備品費及び消耗品費) |  |  |
| 旅費 |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |
| その他  （内訳）   * 外注費（雑役務費） * 印刷製本費 * 会議費 * 通信運搬費 * 光熱水料 * リース・レンタル代 * その他（諸経費） |  |  |
| 直接経費小計 | |  |  |
| 再委託費 | |  |  |
| 間接経費（直接経費の【 10 】％以内） | |  |  |
| 合計 | |  |  |

（２）代表機関：研究開発代表者の所属機関

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 平成28年度  （単位：千円） | 平成29年度  （単位：千円） |
| 直接経費 | 物品費　(設備備品費及び消耗品費) |  |  |
| 旅費 |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |
| その他  （内訳）   * 外注費（雑役務費） * 印刷製本費 * 会議費 * 通信運搬費 * 光熱水料 * リース・レンタル代 * その他（諸経費） |  |  |
| 直接経費小計 | |  |  |
| 間接経費（直接経費の【 10 】％以内） | |  |  |
| 合計 | |  |  |

（３）分担(枝番)：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 平成28年度  （単位：千円） | 平成29年度  （単位：千円） |
| 直接経費 | 物品費　(設備備品費及び消耗品費) |  |  |
| 旅費 |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |
| その他  （内訳）   * 外注費（雑役務費） * 印刷製本費 * 会議費 * 通信運搬費 * 光熱水料 * リース・レンタル代 * その他（諸経費） |  |  |
| 直接経費小計 | |  |  |
| 間接経費（直接経費の【 10 】％以内） | |  |  |
| 合計 | |  |  |

【機械器具賃借の内訳】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年　　　度 | 機械器具名、会社名 | 賃 借 の 経 費 (単位:千円) | 数　量 |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |

【外注の内訳】

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年　度 | 外　注 　内 　容 | 外　注　先 | 外　注　費 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

６．論文・著書リスト

研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに、主なもの（過去３年間）につき記載してください。特に本提案に直接関連するものについては著者氏名の名前に「○」を付してください。

【研究開発代表者・分担者】

|  |
| --- |
|  |

７．特許リスト

本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請・登録状況について記載してください。

|  |
| --- |
|  |

８．PMDAとの事前面談・対面助言実施リスト

本提案に関連する再生医療製品に関して、PMDAとの事前面談・対面助言を行った場合はその概要を記載してください。

|  |
| --- |
|  |

９．他制度での助成等の有無

研究代表者および研究分担者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記入してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

＜注意＞

・「不合理な重複および過度の集中の排除」に関しては、本募集要領「II．2．(4)競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について」をご参照ください。

・現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、本募集要領「Ⅺ．紹介先一覧」まで電子メールで連絡してください。

・面接選考の対象となった場合には、他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

【研究開発代表者】

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給  状況 | 研究課題名  (代表者氏名) | 研究  期間 | 役割  (代表/  分担) | (1)本人受給研究費  〃 (期間全体)  (2) 〃 (H28年度 予定)  (3) 〃 (H27年度 実績) | ｴﾌｫｰﾄ  (％) | 本申請との違い |
|  |  |  |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |
|  |  | (　　　　) |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |
|  |  | (　　　　) |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |

【研究開発分担者】

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給  状況 | 研究課題名  (代表者氏名) | 研究  期間 | 役割  (代表/  分担) | (1)本人受給研究費  〃 (期間全体)  (2) 〃 (H28年度 予定)  (3) 〃 (H27年度 実績) | ｴﾌｫｰﾄ  (％) | 本申請との違い |
|  |  |  |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |
|  |  | (　　　　) |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |
|  |  | (　　　　) |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |

＊１）「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、「再生医療実用化研究事業」または「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」を受託していたもしくは受託中の研究者については、当該事業の成果を本事業においてどのように導出することができるか、簡潔に記載してください。 (様式自由、1ページ以内)。

＊２）その他本申請と関連する課題を受託している場合(受給予定を含む)は、その関連性と本申請との違いについて、簡潔に記載してください(様式自由、1ページ以内、上記とまとめての記載も可)。

１０．倫理面への配慮

（１）遵守すべき研究に関係する指針等

　　□再生医療等の安全性の確保等に関する法律

　　□人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

　　□ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

　　□遺伝子治療臨床研究に関する指針

　　□動物実験等の実施に関する基本指針

□その他の指針等（指針等の名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　（２）本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

　　　□　有

□　無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

（３）人権の保護および法令等の遵守への対応