

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	「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)』と記入してください。		
課題名	ご提案される課題名を記載してください。		
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	e-Rad に研究者情報を登録したときに付与される 8 桁の番号を記載してください。		
生年月日	西暦 年 月 日		
学歴 (大学卒業以降)	(記入例) 昭和〇〇年 〇〇大学〇〇学部卒業 昭和〇〇年 〇〇大学大学院〇〇研究科修士課程〇〇専攻修了 平成〇〇年 〇〇大学大学院〇〇研究科博士課程〇〇専攻修了 平成〇〇年 博士(〇〇学)(〇〇大学)取得		
研究歴 (主な職歴と研究開発内容)	(記入例) 平成〇〇年～〇〇年 〇〇大学〇〇学部 助手 〇〇教授研究室で〇〇〇〇〇〇について研究 平成〇〇年～〇〇年 〇〇研究所 研究員 〇〇博士研究室で〇〇〇〇に関する研究に従事 平成〇〇年～〇〇年 〇〇大学〇〇学部 教授 〇〇〇〇について研究		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・①本事業における再生医療等製品の種別、②当該再生医療等製品の現状（治験進行状況、薬事戦略相談・治験相談等（事前相談含め）の進捗状況等）、③当該再生医療等製品の上市に向けた現状の課題（薬事戦略相談・治験相談上の論点含め）等について、簡潔（1000字以内）に記述してください。</li> <li>・e-Rad 応募情報「研究目的」に入力した内容をコピー&amp;ペーストしてください。</li> </ul>			
研究開発概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本事業において開発することを想定している評価手法等について、簡潔に（1000字以内）記述してください。</li> <li>・e-Rad 応募情報「研究概要」に入力した内容をコピー&amp;ペーストしてください。</li> </ul>			
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	エフオー ト (%)
		<p>本研究開発提案に参加される主な方々（研究開発代表者及び研究開発分担者等）を記載してください。 必要に応じて適宜行を追加してください。</p>		
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

- ・ 評価者が理解しやすいように、必要に応じて図や表を用いて記載してください。
- ・ A4 用紙 3 ページ以内で記載してください。
- ・ 技術専門用語については、説明をつけてください。

### (1) 研究の目標・ねらい

- ・ 研究開発目標（研究開発期間終了時に達成しようとする、研究開発成果の目標）、研究開発のねらい（それによって得られるアウトカム）を具体的に記載してください。
- ・ 当該再生医療等製品について治験若しくは薬事戦略相談を実施するに当たり、本事業においてどのような評価手法や製造工程の検証を行なうのか、明瞭に記載してください。

### (2) 研究開発の背景

- ・ 本研究開発の重要性・必要性が明らかとなるよう、科学技術上・経済的及び産業的要請および、当該分野や関連分野の動向などを適宜含めて記載してください。

### (3) 研究開発の将来展望

- ・ 研究開発の結果として、将来実現することが期待される成果等（治験・製品化に向けてのスケジュール、後続の再生医療等製品に与える影響等）を、想定しえる範囲で記載してください。
- ・ 企業以外の研究機関については、出口戦略としての企業との連携、成果の事業化（個別企業名を記載）などの、産業化に向けた概略を記載してください。
- ・ 現在治験実施前の製品については治験届提出の予定時期を、現在治験中の製品については終了予定時期を、治験終了後の製品については製造販売承認申請予定時期を必ず記載してください。加えて、これまでの薬事戦略相談・治験相談の実施状況、及び今後の実施予定（事前相談含め）を必ず記載してください。

## 2. 研究開発の内容

### (1) 全体計画

- ・「1. 基本構想(1) 研究開発の目標・ねらい」を達成するため、研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準などを、主要な研究開発項目(「4. 研究開発の主なスケジュール」とあわせてください)ごとに記載してください。
- ・特に、本事業において開発することを想定している評価手法等について、詳細に記載してください(例:○○○の製造工程において使用する器材を△△△に置換した場合における同等性の確認方法について、等)。
- ・必要に応じて事業内容を更に細分化するなど、適宜図表等(様式事由)も添付のうえ、分かりやすく説明してください。

研究開発項目(1)(例)○○○に関する試験

研究開発項目(2)(例)XXXに関する試験

### (2) 事業推進能力

- ・提案する事業内容に関連する事業実績、技術的知見等を記載してください。
- ・法人又は事業統括責任者、主任研究員の事業実績、研究開発実績、知的財産権等の取得状況等を記載してください。
- ・コンソーシアム形式及び共同申請の場合は、法人ごとに記載してください。

### (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

- ・設備名称、使用目的、仕様等を記入してください。

(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

・ 分担する研究開発の目的および内容を 200 字以内で簡潔にまとめてください。

② 研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

・ 実施する研究開発の項目、マイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）、及び達成のための方法を年度ごとに記載してください。

\* 研究開発分担者が多い場合は、以下の項目をコピーし、(c)～として記載してください。

(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

・ 分担する研究開発の目的および内容を 200 字以内で簡潔にまとめてください。

② 研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

・ 実施する研究開発の項目、マイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）、及び達成のための方法を年度ごとに記載してください。

### 3. 体制

- 研究開発体制、契約締結状況を記載してください。記載方法は下記のとおりです。

長方形 : AMED

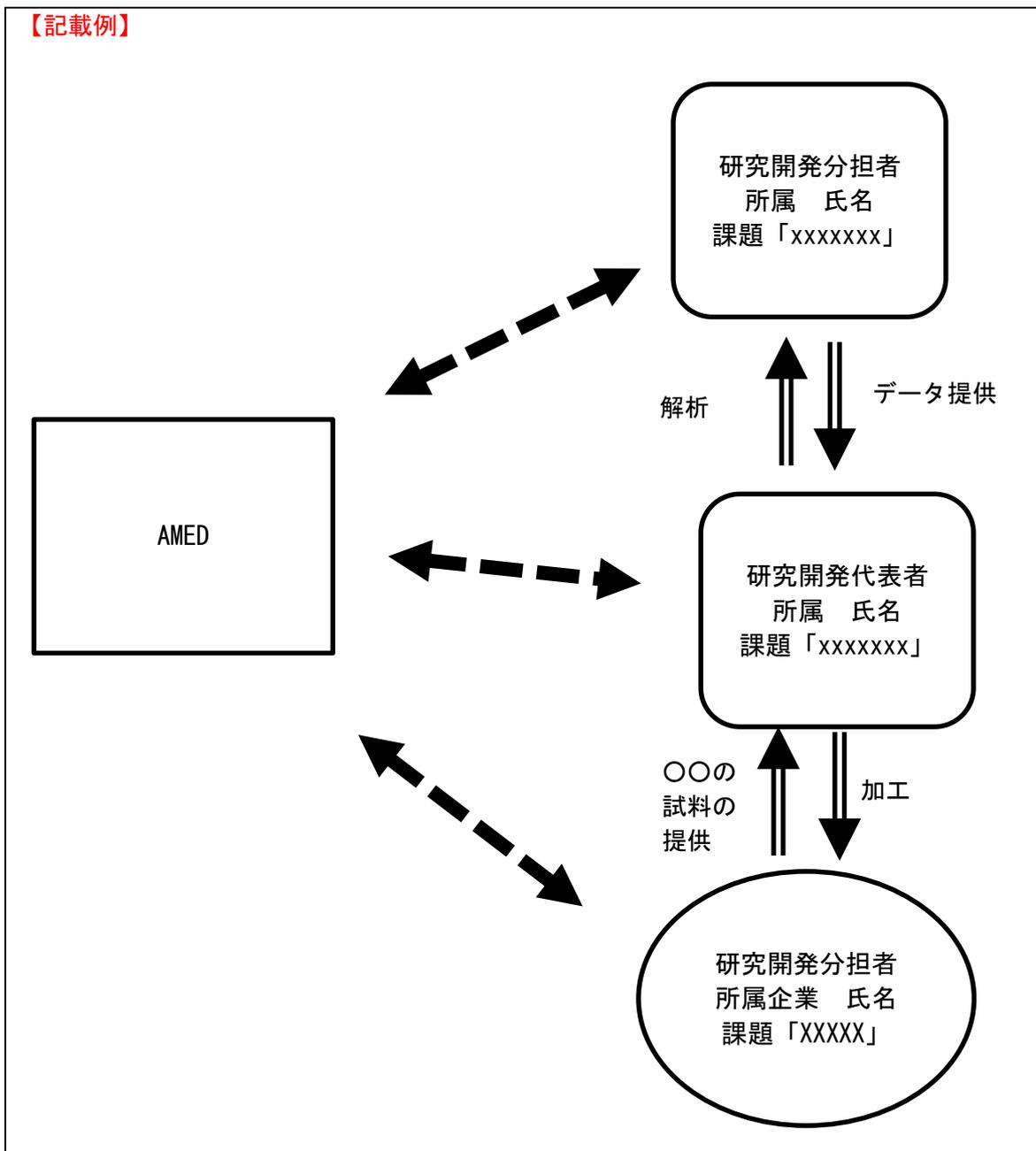
角丸四角形 : 大学等

楕円 : 企業等

点線矢印 : 契約の流れ

二重矢印線 : 試料、情報等のやりとり、分担 (内容を記載)

- 1 ページ以内で記載してください。





## 5. 経費

### 【全体表】

・【内訳表】の各年度の合計額を記入してください。必要に応じ、適宜本表の行を削除・追加してください。

・研究開発計画に従い、各年度でそれぞれ必要とされる経費を記入下さい。各年度で同程度とされる必要はありません。

(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

・(内訳)の欄には可能な限り、具体的な購入内容を付記してください。

・「直接経費小計」の欄には研究開発項目ごとの内訳を記載してください。

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) *設備備品等は原 則として認めら れません	〇〇,〇〇〇 (内訳) (例) 試薬 〇〇,〇〇〇 (例) 培養容器〇〇,〇〇〇	〇〇,〇〇〇 (内訳) (例) 試薬 〇〇,〇〇〇 (例) 培養容器〇〇,〇〇〇
	旅費	〇,〇〇〇 (内訳)	〇,〇〇〇 (内訳)
	人件費・謝金	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) 研究員 A 人件費 (12 ヶ月*80%) 〇〇〇,〇〇〇 有識者 B 謝金 (X 回) 〇〇〇	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) 研究員 A 人件費 (12 ヶ月*80%) 〇〇〇,〇〇〇 有識者 B 謝金 (X 回) 〇〇〇
	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)	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) (外注費) XX 試験 〇〇,〇〇〇 (会議費) 〇,〇〇〇 (印刷製本費) 報告書 〇〇〇	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) (外注費) XX 試験 〇〇,〇〇〇 (会議費) 〇,〇〇〇 (印刷製本費) 報告書 〇〇〇

直接経費小計	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) 項目(1) 〇〇〇,〇〇〇 項目(2) 〇〇,〇〇〇 項目(3) 〇〇,〇〇〇 項目(4) 〇〇,〇〇〇	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) 項目(1) 〇〇〇,〇〇〇 項目(2) 〇〇,〇〇〇 項目(3) 〇〇,〇〇〇 項目(4) 〇〇,〇〇〇
再委託費		
間接経費（直接経費の【 10 】%以内）	〇〇,〇〇〇	〇〇,〇〇〇
合計	〇〇〇,〇〇〇	〇〇〇,〇〇〇

(2) 代表機関：研究開発代表者の所属機関

- ・研究代表者の所属機関の研究費の内訳を記入してください。当該研究機関に所属する研究分担者の研究費も本表に含まれます。
- ・提案書表紙「希望する研究費（円）」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。
- ・(内訳) の欄には可能な限り、具体的な購入内容を付記してください。
- ・「直接経費小計」の欄には研究開発項目ごとの内訳を記載してください。

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） *設備備品等は原 則として認めら れません	〇〇,〇〇〇 (内訳) (例) 試薬 〇〇,〇〇〇 (例) 培養容器〇〇,〇〇〇	〇〇,〇〇〇 (内訳) (例) 試薬 〇〇,〇〇〇 (例) 培養容器〇〇,〇〇〇
	旅費	〇,〇〇〇 (内訳)	〇,〇〇〇 (内訳)
	人件費・謝金	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) 研究員 A 人件費 (12 ヶ月*80%) 〇〇〇,〇〇〇 有識者 B 謝金 (X 回) 〇〇〇	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) 研究員 A 人件費 (12 ヶ月*80%) 〇〇〇,〇〇〇 有識者 B 謝金 (X 回) 〇〇〇
	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	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) (外注費) XX 試験 〇〇,〇〇〇 (会議費) 〇,〇〇〇 (印刷製本費) 報告書 〇〇〇	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) (外注費) XX 試験 〇〇,〇〇〇 (会議費) 〇,〇〇〇 (印刷製本費) 報告書 〇〇〇

	◆ その他（諸経費）		
直接経費小計	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) 項目(1) 〇〇〇,〇〇〇 項目(2) 〇〇,〇〇〇 項目(3) 〇〇,〇〇〇 項目(4) 〇〇,〇〇〇	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) 項目(1) 〇〇〇,〇〇〇 項目(2) 〇〇,〇〇〇 項目(3) 〇〇,〇〇〇 項目(4) 〇〇,〇〇〇	
間接経費（直接経費の【10】%以内）	〇〇,〇〇〇	〇〇,〇〇〇	
合計	〇〇〇,〇〇〇	〇〇〇,〇〇〇	

(3) 分担(枝番)：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

- ・代表機関を除く、研究分担者の所属機関の研究費の内訳を、機関ごとに記入してください。分担機関が複数ある場合は、本項をコピー&ペーストし、(3)以降に記入してください。
- ・枝番は、分担機関ごとに「1」から順に付番してください。(例：分担1、分担2)
- ・(内訳)の欄には可能な限り、具体的な購入内容を付記してください。
- ・「直接経費小計」の欄には研究開発項目ごとの内訳を記載してください。

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） *設備備品等は原則として認められません	〇〇,〇〇〇 (内訳) (例) 試薬 〇〇,〇〇〇 (例) 培養容器〇〇,〇〇〇	〇〇,〇〇〇 (内訳) (例) 試薬 〇〇,〇〇〇 (例) 培養容器〇〇,〇〇〇
	旅費	〇,〇〇〇 (内訳)	〇,〇〇〇 (内訳)
	人件費・謝金	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) 研究員A人件費(12ヶ月*80%) 〇〇〇,〇〇〇 有識者B謝金(X回) 〇〇〇	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) 研究員A人件費(12ヶ月*80%) 〇〇〇,〇〇〇 有識者B謝金(X回) 〇〇〇
	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)	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) (外注費) XX試験 〇〇,〇〇〇 (会議費) 〇,〇〇〇 (印刷製本費) 報告書 〇〇〇	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) (外注費) XX試験 〇〇,〇〇〇 (会議費) 〇,〇〇〇 (印刷製本費) 報告書 〇〇〇

直接経費小計	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) 項目(1) 〇〇〇,〇〇〇 項目(2) 〇〇,〇〇〇 項目(3) 〇〇,〇〇〇 項目(4) 〇〇,〇〇〇	〇〇〇,〇〇〇 (内訳) 項目(1) 〇〇〇,〇〇〇 項目(2) 〇〇,〇〇〇 項目(3) 〇〇,〇〇〇 項目(4) 〇〇,〇〇〇
間接経費（直接経費の【10】%以内）	〇〇,〇〇〇	〇〇,〇〇〇
合計	〇〇〇,〇〇〇	〇〇〇,〇〇〇

**【機械器具賃借の内訳】**

\*調達にあたっては、経済性・効率性の観点から、競争原理(相見積・入札制度)を積極的に導入してください。状況に応じて賃借先予定を複数記載してください。

年 度	機械器具名、会社名	賃借の経費（単:円）	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

**【外注の内訳】**

\*調達にあたっては、経済性・効率性の観点から、競争原理(相見積・入札制度)を積極的に導入してください。状況に応じて外注先予定を複数記載してください。

(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】

著者(著者は全て記入してください。)、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ(最初と最後のページ)・発表年

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。

出願番号・発明者・発明の名称・出願人・出願日

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。

受付番号、相談区分、相談日、相談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
科学研究費補助金(基盤研究C)(例)	採択済・申請予定・申請中のいずれか	○○○○○ (○○○○)	H26.4- H29.3	代表 または 分担	(1) 5000 千円 (2) 1000 千円 (3) 2000 千円	10	簡潔に記載してください
		( )			(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】

分担者が多い場合は、必要に応じこの表をコピーして記入してください。

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、上記とまとめた記載も可)。

### 1 0. 倫理面への配慮

#### (1) 遵守すべき研究に関する指針等

研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を「■」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。

- 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

・相手方の同意・協力を必要とする研究、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究など法令等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。

・例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換え DNA 実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。

・該当しない場合には、その旨記述してください。