

平成 28 年度再生医療実用化研究事業 公募要領 FAQ

質問	回答
<p>P62 と P64 の新規採択予定課題数において、「体性幹細胞等を用いた臨床研究」、「体性幹細胞等を用いた治験」との記載がありますが、この「等」には、幹細胞以外の細胞も含まれるのでしょうか？</p>	<p>含まれます。例えば、再生医療等安全性確保法に従って行われる T 細胞療法も含まれます。</p>
<p>P62 の採択条件において、厚生労働省への再生医療等提供計画の届出期限が規定されていますが、特定認定再生医療等委員会における審査の期間については予想が困難な部分もあります。どれくらいの確度が必要となるのでしょうか？</p>	<p>現在の研究計画において、期限内に厚生労働省への届出が見込まれれば申請可能です。ただし、期限内に届出見込みであることを、関係指針の要求事項に則り、これまでのデータの取得状況・今後の取得計画等を踏まえて十分に説明する必要があります。なお、届出見込みの時期に幅がある場合で、かつ、ワーストケースが期限を越える可能性がある場合は、その不確定要因を詳細に説明してください。</p>
<p>提案書の研究課題名において、「公募課題番号とともに記入してください。」とありますが、この場合の公募課題番号とは何を記載すれば良いのでしょうか？</p>	<p>1～4 のいずれかの番号をご記入ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1：治療方法の探索のための研究（再生医療安全性確保法に従って実施する臨床研究） 2：産学連携のための研究（企業等の協力を得ながらプロトコールを組む治験） 3：安全性の確保のための研究（1）（多能性幹細胞由来の移植細胞における造腫瘍性評価に関する研究） 4：安全性の確保のための研究（2）（移植細胞の造腫瘍性関連試験に関する多施設共同研究）
<p>提案書の別添様式 3、「研究費拠出に関する宣誓書」については、提案者が「企業」の場合に提出すべきものであって、「大学」の場合は提出不要という理解でよいでしょうか？</p>	<p>別添様式 3 については、公募テーマが「安全性の確保のための研究（2）」の場合に、参画企業が提出する資料であり、大学の場合は提出不要です。</p> <p>また、上記の公募テーマ以外の場合も提出不要です。</p>