平成29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

研究開発課題名

*△△△△の創出を目指した研究*

代表機関名

*○○○○大学*

研究開発代表者

*○△　○□*

（注）青字の文言は記載例ですので、応募に当たっては削除して記入し直し、黒字などに変更して提出してください。

**Summary of Proposal**

**\* Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.**

**1. Project title**

Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue: Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt

**2. Principal investigator**

* Name Hanako Iryou
* Researcher ID（8 digits） XXXXXXXX
* Date of birth 19XX / XX / XX (YYYY/MM/DD)
* Affiliation ZZZZZZ University
* Department Department of YYYYYY
* Position title Professor
* E-mail address ZZZZZZ@YY.jp

**3. Abstract (400 words maximum)**

*Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.*

**Lorem** ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. **Lorem** ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. **Lorem** ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. **Lorem** ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt.

**4. Keywords (10 items maximum)**

*List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.*

1. AAAAAAAAAAAA 2. BBBBBBBBBBBB 3. CCCCCCCCCCCC 4. DDDDDDDDDDDD

5. EEEEEEEEEEEE 6. FFFFFFFFFFFF 7. GGGGGGGGGGGG 8. HHHHHHHHHHHH

9. IIIIIIIIIIII 10. JJJJJJJJJJJJ

**5. Publication list (10 items maximum)**

*List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) (\*).*

1.

\*2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

**研究開発提案書要約**

**※ 本「研究開発要約」は２ページ以内に収めてください。**

**１．研究開発課題名**

△△△△の創出を目指した研究

**２．研究開発代表者**

* 氏名 医療　花子
* 研究者番号（８桁） XXXXXXXX
* 生年月日（西暦） 19XX 年 XX 月 XX日
* 所属研究機関 ○○○○大学
* 所属部局 △△△学部
* 職名 教授
* 連絡先（E-mail） ZZZZZZ@YY.jp

**３．アブストラクト**

*1000文字以内で簡潔に記載してください（期待される成果も含む）。*

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**４．キーワード（10単語以内）**

*提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。*

1．△△感染症　　2．○○合成阻害剤　　3．国際展開　　．．．．．．

（様式１）

**平成29年度日本医療研究開発機構**

**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**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 平成２９年*XX*月*XX*日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住　　所　〒　*XXX-XXXX　　○○県□□市………*

研究開発代表者 ﾌﾘｶﾞﾅ

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　　名　　　　　*○△　○□*

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　生年月日　１９*XX*年*XX*月*XX*日生

１．研究事業名 ：　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）

２．研究開発課題名：　*△△△△の創出を目指した研究*　（　*×*　）

３．当該年度の計画経費 　　：　　　　　*XX,XXX,XXX*　　　　　　円（間接経費を含む）

４．研究開発実施予定期間 　　：平成29年7月(予定)から平成31年3月31日までの2年計画

５．研究開発代表者及び経理事務担当者

**研究開発代表者**

①所属研究機関　　*○○○○大学*

②所属部局　　 *△△△学部△△△学科*

③職名　 *△△△*

④所属研究機関所在地

連 絡 先 〒*XXX-XXXX　○○県□□市………*

Tel:*XX-XXXX-XXXX* Fax:*XXX-XXXX*

E-Mail:*YYY@YY.jp*

⑤最終卒業校 *○○○大学院* ⑥学位 *博士（△△△）*

⑦卒業年次 *平成XX年* ⑧専攻科目 *○○○*

**経理事務担当者**

①　 *○△　○□*  
②連絡先・所属部局・課名  
〒*XXX-XXXX*

*○○県□□市………*

Tel:*XX-XXXX-XXXX* Fax:*XX-XXXX-XXXX*

E-Mail:*ZZZ@YY.jp*

③COI（利益相反）委員会の有無　　有　　　・　　　無

④間接経費の要否　　 要(　 　　　千円、計画経費の　　％）　･ 　否

６．研究組織情報

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ①研究者名 | ②分担する  研究項目 | ③最終卒業校・  　卒業年次・学位  　及び専攻科目 | ④所属研究機関  　及び現在の専門  （研究実施場所） | ⑤所属研究  　機関にお  　ける職名 | ⑥研究費配分  　予定額  (千円） |
| *○△　○□*  *□□　○○* | *○○関連解析*  *○○モデル動物の開発と検証* | *○○○○大学院*  *平成XX年修了*  *博士（△△△）*  *○○○専攻*  *○△○△大学院*  *昭和XX年修了*  *△△△博士*  *○○○専攻* | *○○○○大学*  *△△△学部△△△学科*  *（○○○○大学）*  *○○○○大学*  *△△△学部△△△学科*  *（○○センター）* | *△△△*  *○△△* | *XX,XXX*  *X,XXX* |

７．政府研究開発データベース

　研究者番号及びエフォート

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究者名 | 性別 | 生年月日 | 研究者番号（８桁） | エフォート（％） |
| *○△　○□*  *□□　○○* | *男*  *女* | *19XX年X月XX日*  *19XX年X月XX日* | *XXXXXXXX*  *XXXXXXXX* | *20*  *30* |

８．研究の概要

（１）「９．研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「１５．倫理面への配慮」までの要旨を１，０００字以内で簡潔に記入すること。

（２）複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

９．研究の目的、必要性

（１）研究の目的、必要性については、適宜文献を引用しつつ、１，０００字以内で具体的且つ明確に記入すること。

（２）当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にすること。

（３）研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。

**(作成の要点)**

**・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。**

**・「公募要項 XI.　２　目的」に記載の本事業の目的について、開発する評価手法や製造工程の変更・合理化の目的・必要性を、現在の規制当局の見解と照らしたうえで具体的に説明してください。**○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

１０．研究の特色

（１）当該研究の特色（独創的な点、新規性）については適宜文献を引用しつつ、１，０００字以内で具体的且つ明確に記入すること。

（２）国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

（３）先行技術を踏まえての研究方針について、「公募要領 XI-６.研究開発提案書作成上の留意点」を参照して記載すること。特に競合する先行技術への対応方針について明確に記載すること。

○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

１１．期待される成果

（１）期待される成果については、成果の事業化、国内産業への波及効果の観点を中心に６００字以内で記入すること。

（２）当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される新技術の創出、社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）等、について記入すること。

**（作成の要点）**

**・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。**

**・出口戦略として、開発中の再生医療等製品について現時点で想定している製造販売承認取得時の製造**

**及び販売形態、その具体的なスケジュール、成果の事業化（個別企業名を記載）の有無、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と内容、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。**

**・国内産業への波及効果を促進するために、研究開発の成果をどのように後続の同業他社の開発に資す**

**るものとするか、またその方法について具体的に記載してください**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

１２．研究計画・方法

（１）研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法、マイルストンを２，０００字以内で記入すること。

（２）研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」及び研究協力者等の具体的な役割を明確にすること。

（３）複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。

（４）本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。

（５）年度毎にマイルストンを設定し、それを達成するための方法を記載すること。

**（作成の要点）以下の点について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実施及び製造販売承認を取得するに当たり、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い、その結果を薬事戦略相談、治験相談にどのように反映させて**

**行くのか、明確に記載してください。**

**・開発中の再生医療等製品の治験及び製造販売承認に向けた薬事戦略相談の実施状況・内容について具**

**体的に記載してください。**

**・企業以外の研究機関については、製造販売承認取得を前提とした企業との連携状況について具体的に**

**記載してください。**

**特に本研究における再生医療等製品の開発で必要とされる評価手法及び製造工程の合理化について、従来の手法に対する本研究の特色・独創的な点を以下の観点で研究開発提案書に具体的に記載してください※１。**

**①評価手法**

* **規制上の要求事項等との関係**
* **既存法（直接対応する手法がない場合は、代理で使用される手法）の問題点**
* **既存法の問題点を解決する別手法の提案及び同提案が有望であると考える根拠**
* **別手法が妥当であることを示す方法**
* **個別製品特有の評価手法に留まらず、普遍的な評価手法とするための工夫**

**②製造工程の合理化**

* **当該工程の製造管理及び品質管理基準上の重要性**
* **既存工程の問題点**
* **既存工程の問題点を解決する別手法の提案**
* **別手法が妥当であることを示す方法**
* **個別製品特有の製造工程に留まらず、普遍的な製造工程の合理化に資するための工夫**

**※１　大学等において医師主導治験を実施する提案については、企業への導出や製造販売承認取得のために必要となる製造工程の変更やそれに伴う同等性評価のための工夫を具体的に記載して下さい。**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

１３．研究の主なスケジュール

（１）目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載すること。

（２）「１２．研究計画・方法」の記載と対応させること。

**公募要項　XI　６.（２）工程表（ロードマップ）を参照し、各研究開発項目の各々の項目が開発する再生医療等製品における治験届の提出、製造販売承認、成果の企業への導出に向けて、全体のスケジュールの中でどのような位置づけになるかがが分かるように記載して下さい。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | 担当者氏名 | H29年度 | H30年度 |
| *１．○○関連解析*  *（１） △△の同定*  *（２） □□の分析* | *研究開発代表者*  *○△　○□* |  |  |
| *２．○○モデル動物の開発と検証*  *（１）○○モデル動物の開発*  *（２）○○モデル動物の検証* | *研究開発分担者*  *□□　○○* |  |  |
| *３．*  *（１）*  *（２）*  *（３）* |  |  |  |
| *４．*  *（１）*  *（２）* |  |  |  |

１４．体制図

（１）代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割が分かるように記載すること。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載すること。

*【体制図記載例】*

*研究開発分担者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*加工*

*試料の提供*

*データ*

*提供*

*研究開発分担者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*研究開発分担者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*AMED*

*研究開発代表者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*解析*

*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、情報等のやりとり等*

（２）生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の協力体制について

**公募要項　「　XI　６.（３）生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の関与」を参照し、医師主導治験または企業治験を行う課題においては生物統計家の関与を申請時点で明記してください。**

|  |  |
| --- | --- |
| 生物統計家の関与 | □有　**（詳細）**  （主な関与：□研究企画立案（データ取得前から）　□統計処理（データ取得後から））  □無 |

（３）生物統計家の専門性について

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床試験への関与の経験の有無 | □有　　　□無 |
| 関与した試験の内容（具体的に） |  |

１５．倫理面への配慮

・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

・遵守すべき研究に関係する指針等

（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、該当するものを全て「■」にすること。）

□　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:　　　)

１６．成果導出に向けた知財戦略及び知的財産権の帰属

**公募要項　「　XI　６.** **（４）担当者及び知財・成果導出に向けた戦略 (a)～(c)」を参照し、研究開発提案時点で知財担当者の有無及び知財・成果導出に向けた戦略に関する記載をしてください（ただし、企業が知財を有する場合は、可能な範囲で記載してください）。**

**知財担当者については下記「１７．知財担当者」に記載ください。**

（ａ）自己技術の状況

**・特許出願しているか（している場合には技術内容と特許出願番号の記載、共有特許も含む）**

**・特許出願する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃出願するか）**

（ｂ）関連する他者技術の状況（研究開発提案時には可能な範囲で）

**・他者特許の調査結果（調査のキーワードと特許データベースも記載）**

**・申請シーズとの関連性（自己技術利用の場合の制限等）**

（ｃ）研究成果の企業導出（実用化）に対する方針（企業以外の大学等機関の場合）

**・企業と連携している知財の内容と今後の知財の活用方針**

＊　本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第１９条第１項各号に規定する４項目を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること。本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及びAMEDが実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。

１７．知財担当者（お問い合わせする際の担当者を記入してください。）

研究成果に係る知的財産の管理担当者

氏名 *○○*

所属・役職名 *△△△* *△△△*

E-mailアドレス *YYYYY＠ZZZZ.com*

電話番号　 *XXX-XXX-XXXX*

１８．研究開発代表者の研究歴等

**研究開発代表者の研究歴：**

*過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞歴、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等））*

*XXXX年　○○○大学○○学部　○□研究室　（○△○○教授）*

*XXXX年　○○○病院　○□診療科（○○△○）*

*＜共同研究者＞*

*△○○○教授（○○○大学）*

*△△○○室長（○○○医療センター研究所）*

*＜主な研究課題＞*

*○○○○○○に関する研究*

*○○○○○○の開発*

*＜研究実績＞*

*＜受賞歴＞*

*＜特許権等知的財産権の取得数＞*

*＜研究課題の実施を通じた政策提言数＞*

**発表業績等：**

*著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・卷号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)*

*（発表業績等には、「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去５年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付すこと。）*

*・研究開発代表者　○△　○□*

*＜論文・著書＞*

*○M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of　Hepatic……, Nature, 1,10-20,2015*

*M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2,17-26,2015*

*＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞*

*＜政策提言＞*

*○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年）*

*・研究開発分担者　□□　○○*

*＜論文・著書＞*

*○M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis…………, Nature, 12,32-40,2015*

*M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 10,45-54,2015*

１９．研究に要する経費

【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29年度 | 平成30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29年度  （単位：千円） | 平成30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** | **○○,○○○**  （内訳）  **（例）試薬　○○,○○○**  **（例）培養容器○○,○○○** | **○○,○○○**  （内訳）  **（例）試薬　○○,○○○**  **（例）培養容器○○,○○○** |
| 旅費 | **○,○○○**  （内訳） | **○,○○○**  （内訳） |
| 人件費・謝金 | **○○○,○○○**  （内訳）  **研究員A人件費（12ヶ月\*80％）○○○,○○○**  **有識者B謝金（X回）　　○○○** | **○○○,○○○**  （内訳）  **研究員A人件費（12ヶ月\*80％）**  **○○○,○○○**  **有識者B謝金（X回）　　○○○** |
| 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） | **○○○,○○○**  （内訳）  **（外注費）XX試験　○○,○○○**  **（会議費）　　　　○,○○○**  **（印刷製本費）報告書　○○○** | **○○○,○○○**  （内訳）  **（外注費）XX試験　○○,○○○**  **（会議費）　　　　○,○○○**  **（印刷製本費）報告書　○○○** |
| 直接経費小計 | | **○○○,○○○**  （内訳）  **項目(1)　　　 ○○○,○○○**  **項目(2)　　　 　○○,○○○**  **項目(3)　 　　　○○,○○○**  **項目(4)　 　　　○○,○○○** | **○○○,○○○**  （内訳）  **項目(1)　　　 ○○○,○○○**  **項目(2)　　　 　○○,○○○**  **項目(3)　 　　　○○,○○○**  **項目(4)　 　　　○○,○○○** |
| 間接経費（直接経費の【 30】％以内） | | **○○,○○○** | **○○,○○○** |
| 合計 | | **○○○,○○○** | **○○○,○○○** |

（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29年度  （単位：千円） | 平成30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** | **○○,○○○**  （内訳）  **（例）試薬　○○,○○○**  **（例）培養容器○○,○○○** | **○○,○○○**  （内訳）  **（例）試薬　○○,○○○**  **（例）培養容器○○,○○○** |
| 旅費 | **○,○○○**  （内訳） | **○,○○○**  （内訳） |
| 人件費・謝金 | **○○○,○○○**  （内訳）  **研究員A人件費（12ヶ月\*80％）○○○,○○○**  **有識者B謝金（X回）　　○○○** | **○○○,○○○**  （内訳）  **研究員A人件費（12ヶ月\*80％）**  **○○○,○○○**  **有識者B謝金（X回）　　○○○** |
| 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） | **○○○,○○○**  （内訳）  **（外注費）XX試験　○○,○○○**  **（会議費）　　　　○,○○○**  **（印刷製本費）報告書　○○○** | **○○○,○○○**  （内訳）  **（外注費）XX試験　○○,○○○**  **（会議費）　　　　○,○○○**  **（印刷製本費）報告書　○○○** |
| 直接経費小計 | | **○○○,○○○**  （内訳）  **項目(1)　　　 ○○○,○○○**  **項目(2)　　　 　○○,○○○**  **項目(3)　 　　　○○,○○○**  **項目(4)　 　　　○○,○○○** | **○○○,○○○**  （内訳）  **項目(1)　　　 ○○○,○○○**  **項目(2)　　　 　○○,○○○**  **項目(3)　 　　　○○,○○○**  **項目(4)　 　　　○○,○○○** |
| 間接経費（直接経費の【 30 】％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

**・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29年度  （単位：千円） | 平成30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** | **○○,○○○**  （内訳）  **（例）試薬　○○,○○○**  **（例）培養容器○○,○○○** | **○○,○○○**  （内訳）  **（例）試薬　○○,○○○**  **（例）培養容器○○,○○○** |
| 旅費 | **○,○○○**  （内訳） | **○,○○○**  （内訳） |
| 人件費・謝金 | **○○○,○○○**  （内訳）  **研究員A人件費（12ヶ月\*80％）○○○,○○○**  **有識者B謝金（X回）　　○○○** | **○○○,○○○**  （内訳）  **研究員A人件費（12ヶ月\*80％）**  **○○○,○○○**  **有識者B謝金（X回）　　○○○** |
| 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） | **○○○,○○○**  （内訳）  **（外注費）XX試験　○○,○○○**  **（会議費）　　　　○,○○○**  **（印刷製本費）報告書　○○○** | **○○○,○○○**  （内訳）  **（外注費）XX試験　○○,○○○**  **（会議費）　　　　○,○○○**  **（印刷製本費）報告書　○○○** |
| 直接経費小計 | | **○○○,○○○**  （内訳）  **項目(1)　　　 ○○○,○○○**  **項目(2)　　　 　○○,○○○**  **項目(3)　 　　　○○,○○○**  **項目(4)　 　　　○○,○○○** | **○○○,○○○**  （内訳）  **項目(1)　　　 ○○○,○○○**  **項目(2)　　　 　○○,○○○**  **項目(3)　 　　　○○,○○○**  **項目(4)　 　　　○○,○○○** |
| 間接経費（直接経費の【 30 】％以内） | | **○○,○○○** | **○○,○○○** |
| 合計 | | **○○○,○○○** | **○○○,○○○** |

【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 (単位:千円) | 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 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

２０．他の研究事業等への申請状況（当該年度）　　　　　　　　　　　　　　 　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 新規・継続 | 研究事業名 | 研究課題名 | 代表・分担等 | 申 請 額 | 所管省庁等 | ｴﾌｫｰﾄ(%) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

２１．研究費補助等を受けた過去の実績（過去３年度分）　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年　　度 | 研究事業名 | 研究課題名研究課題名 | 金　　額 | 所管省庁等 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

２２．補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和３０年法律第１７９号）第１８条第１項の規定により補助金等の返還が命じられた過去１０年間の事業

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 年　　度 | 研究事業名 | 研究課題名 | 補助額 | 返還額・  返還年度 | 返還理由 | 所管省庁等 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |

**【研究開発提案書添付書類】**

**公募要項「XI　８.研究開発提案書添付書類」に従い、以下の文書を添付してください。**

１. 薬事戦略相談（対面助言記録）

**PMDA薬事戦略相談を既に活用している場合は、実施した日程と内容を下記に記載した上で、記載に該当する対面助言記録を添付してください。**

|  |  |
| --- | --- |
| PMDA薬事戦略相談の活用 | □有　　□検討中　　□無 |
| **平成○年○月○日** | **再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談**  **（内容）** |
| **平成○年○月○日** | **薬事開発計画等戦略相談**  **（内容）** |

２． 医師主導治験または企業治験の実施計画書

**再生医療等製品の製造販売承認（企業への導出等）を目的とした医師主導治験または企業治験の実施計画書を添付してください。研究開発提案時点で、医師主導治験または企業治験の実施計画書が完成されていない場合は、プロトコールコンセプトを添付してください。**

**(記載例)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.治験略称** |  | | | | | |
| **2.公的DB登録No.** | **□UMIN：　 　　□日本医薬情報センター（JAPIC）：**  **□日本医師会（JMA）：　　 　　□ClinicalTrials.gov：**  **□その他：** | | | | | |
| **3.研究のタイプ** | **○介入研究（○探索的　○検証的）　○観察研究　　○その他** | | | | | |
| **4.研究の枠組み** | **○医師主導治験　○企業主導治験　○製造販売後臨床試験（GPSP）**  **○先進医療下臨床試験　○その他（　　　　　　）** | | | | | |
| **5.対象疾患** |  | | | | | |
| **6.疾患分類** | **□精神　□神経　□眼　□耳鼻咽喉　□歯　□呼吸器　□循環器　□消化器系　□泌尿器系　□生殖器系　□血液　□筋・骨格　□皮膚　□免疫**  **□内分泌・代謝　□がん　□感染　□疼痛　□小児　□その他（　　　　　　）** | | | | | |
| **7.試験物／技術の名称** | **名称** | | | **公開可能な略称（20字以内）** | | |
| **8.将来的な薬機法申請上の分類　※予想又は、意向で構いません。** | **医薬品　医療機器　再生医療等製品　体外診断薬　その他（　　　　）** | | | | | |
| **9.試験物の調達法** | **○国内企業（□製造委託　□供与）○海外から輸入　○自施設で製造　○その他** | | | | | |
| **10.想定する効能・効果** |  | | | | | |
| **11.目標症例数** |  | **12.登録期間（年）** |  | | **13.追跡期間（年）** |  |
| **14.主要評価項目** |  | | | | | |
| **15.副次評価項目** |  | | | | | |
| **16.治験の規模** | **単施設　多施設共同（○2～9施設　○10～49施設　○50施設以上）** | | | | | |
| **17.実施地域** | **□国内　□米国　□欧州　□アジア　□その他（　　　　　　）** | | | | | |
| **18.連携企業名・役割** | **企業名（　　　　　　　　）　　役割（　　　　　　　　　）** | | | | | |
| **19.企業との契約** | **○無　○共同研究　○委受託　○その他（　　　　　　）** | | | | | |
| **20.倫理審査** | **□中央（　　　　　　　　）　□自施設（　　　　　　　　　）** | | | | | |
| **23.関連個人の利益相反** | **無　有（相反事由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）** | | | | | |
| **24.関連組織の利益相反** | **無　有（相反事由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）** | | | | | |
| **25.開発目標（マイルストン）（yyyy/mm）**  **※全体の見通しを記載願います。** | **□主要特許出願（\*\*\*\*年\*月）　 　 　□非臨床POC取得（\*\*\*\*年\*月）**  **□試験物の規格決定（\*\*\*\*年\*月）　　　□試験物の製造体制整備（\*\*\*\*年\*月）**  **□非臨床安全性評価終了（\*\*\*\*年\*月**  **□薬事戦略相談（対面助言）（\*\*\*\*年\*月）**  **□治験開始（\*\*\*\*年\*月）　　　　　　　□治験終了（\*\*\*\*年\*月）**  **□医師主導治験届提出（\*\*\*\*年\*月）　　□企業主導治験届提出（\*\*\*\*年\*月）**  **□薬機法承認／認証申請（\*\*\*\*年\*月）□薬機法承認／認証取得（\*\*\*\*年\*月）**  **□国際臨床試験開始（\*\*\*\*年\*月）　　□海外での承認／認証申請（\*\*\*\*年\*月）**  **□保険適用（\*\*\*\*年\*月）**  **□薬機法承認／認証後の販売(\*\*\*\*年\*月）**  **□薬機法承認／認証外の販売(\*\*\*\*年\*月）**  **□ライセンスアウト（\*\*\*\*年\*月） 　□その他（　　　）（\*\*\*\*年\*月）** | | | | | |
| **26.試験物の概要 （医薬品・医療機器・再生医療等製品・その他共通）**  **※　細目は該当のみ入力願います。※　予想又は、意向で構いません。** | **ⅰ国内外における試験物の承認／認証状況**  **○無 ○有：　□国内　□米国　□欧州　□その他（国名：　　　　　）** | | | | | |
| **ⅱ競合技術**  **○無　○有（○少数　○多数）** | | | | | |
| **ⅲ対象疾患の国内・世界の患者数**  **国内 　　　　　人　世界 　　　　　人** | | | | | |
| **ⅳ医療上の位置付け**  **□他に有効な治療法がない　　　□高い効果が期待される**  **□医療費の低減が期待される　　□その他（　　　　　　　　　　　）** | | | | | |
| **ⅴ調達法**  **○国内企業（○製造委託企業名　　　　　　　　○供与企業名　　　　　　　）**  **○海外から輸入　○自施設で製造　○その他　　○未定** | | | | | |
| **ⅵ再生医療等製品に　○非該当　○該当**  **○ヒト細胞加工製品**  **○ヒト体細胞加工製品**  **○ヒト体性幹細胞加工製品**  **○ヒト胚性幹細胞加工製品**  **○ヒト人工多能性幹細胞加工製品**  **再生医療等製品の細目：**  **細胞起源：○自家　○他家**  **採取源：○骨髄　○脂肪組織　○末梢血　○胎児（付属物）○その他（　　）**  **調製法：□分離　□培養　□その他（　　）**  **CPC：○要　○不要**  **バンキング：○無　○有**  **投与経路：□静脈投与　□動脈投与　□局所投与／移植　□その他（　　）** | | | | | |
| **ⅶカルタヘナ法の　○非対象　○対象** | | | | | |
| **＜備考＞** | | | | | |
| **29.非臨床試験**  **（医薬品/再生医療等製品）**  **※該当する場合のみ記入してください。** | **ⅰ薬理試験**  **効力を裏付ける試験　　○未　○実施中　○済（完了判断日　　　）○非該当/不要**  **副次的薬理試験　　　　○未　○実施中　○済（完了判断日　　　）○非該当/不要**  **安全性薬理試験**  **コアバッテリー試験　○未　○実施中　○済（完了判断日　　　）○非該当/不要**  **フォローアップ試験　○未　○実施中　○済（完了判断日　　　）○非該当/不要**  **試験　　○未　○実施中　○済（完了判断日　　　）○非該当/不要** | | | | | |
| **＜備考＞** | | | | | |
|  | **ⅱ体内動態試験**  **吸収　　　　　○未　○実施中　○済　（完了判断日　　　　　　）**  **分布　　　　　○未　○実施中　○済　（完了判断日　　　　　　）**  **代謝　　　　　○未　○実施中　○済　（完了判断日　　　　　　）**  **排泄　　　　　○未　○実施中　○済　（完了判断日　　　　　　）**  **トキシコキネティクス試験 ○未　○実施中　○済　（完了判断日　　　　　　）**  **試験　○未　○実施中　○済　（完了判断日　　　　　　）** | | | | | |
|  | **＜備考＞** | | | | | |
|  | **ⅲ毒性試験 GLP/非GLP**  **単回投与毒性試験○未　○実施中　○済　（完了判断日　　　　　　）○/○**  **反復投与毒性試験○未　○実施中　○済　（完了判断日　　　　　　）○/○**  **造腫瘍性試験　　○未　○実施中　○済　（完了判断日　　　　　　）○/○**  **試験○未　○実施中　○済　（完了判断日　　　　　　）○/○** | | | | | |
|  | **＜備考＞** | | | | | |
| **30.対象疾患レジストリ** | **○未構築　○構築中　○構築済（症例登録開始日：　　　　　　　）○構築せず** | | | | | |
| **31.国際展開** | **○非該当**  **○該当**  **□米国（FDA）□欧州（EMA）□欧州（英）□欧州（仏）□欧州（独）**  **□中国（SFDA）□韓国（KFDA）□他（　　　）**  **□臨床試験準備中　□臨床試験実施中　□承認／認証申請準備中**  **□承認／認証済** | | | | | |
|  | **＜備考＞** | | | | | |

３． 企業との連携状況（企業以外の大学等機関が主体の場合）：共同研究契約書等

**再生医療等の産業化を促進する本事業の主旨から、出口戦略として開発中の再生医療等製品の製造販売承認取得を前提とした企業の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、締結した共同研究契約等の提出を求めます。**