**研究開発提案書別紙（治験用ベクター製造）**

**１．基本情報**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発課題名** |  |
| **研究開発代表者　氏名** |  |
| **研究開発代表者　所属機関名** |  |
| **研究開発代表者　所属部署名・職名** |  |

**２．製造設備の設置場所について**

|  |  |
| --- | --- |
| **製造設備設置機関名** |  |
| **製造設備設置場所（住所）** |  |
| **製造設備設置場所（アクセス）** |
|  |
| **製造設備延床面積** |  平方メートル |
| **製造設備設置場所の現在の使用状況** |  |

**３．製造設備の人員体制等について**

|  |  |
| --- | --- |
| **製造設備責任者（就任予定者）　氏名** |  |
| **製造設備責任者（就任予定者）　所属機関名** |  |
| **製造設備責任者（就任予定者）　所属部署名・職名** |  |
| **製造設備人員体制** |
|  |
| **治験用ベクター製造に係る有識者・製造経験者の関与** |
|  |
| **他の技術協力** |
|  |

**４．製造設備の供給能力について**

|  |
| --- |
| **製造設備供給能力** |
|  |

**５．周辺環境等への配慮について**

|  |  |
| --- | --- |
| **周辺環境等への配慮の要否** | □要　□不要 |
| **周辺環境等への配慮の内容・方針、または配慮が不要である理由** |
|  |

**６．委託研究開発期間終了後の維持・運営費について**

|  |  |
| --- | --- |
| **必要な維持・運営費の額（年間）** | 千円 |
| **（必要額の算出根拠）** |
| **維持・運営費の財源（年間）** | 治験用ベクター製造受託利益からの充当額その他の財源からの充当額 | 千円千円 |

|  |  |
| --- | --- |
| **治験用ベクター製造受託利益見込額（年間）** | 千円 |
| **（利益見込額の算出根拠）** |

|  |
| --- |
| **その他の財源について** |
|  |

**７．委託研究開発期間終了後の運営方針について**

|  |  |
| --- | --- |
| **AMED難治性疾患実用化研究事業等優先期間** | 平成 年 月まで |
| **優先方針** |
|  |

**８．技術情報流出への対策**

|  |
| --- |
|  |

**９．遵守すべき指針等について**

|  |
| --- |
| **遵守すべき指針等** |
|  |
| **指針等への準備状況と今後の対応方針、および想定されるトラブルと対策** |
|  |