



### 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	柴目戸 太郎
製造設備責任者（就任予定者） 所属機関名	大手町大学
製造設備責任者（就任予定者） 所属部署名・職名	医学部神経内科学・教授
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	
○○○○○○○○○○	

**コメントの追加 [AMED難病3]:** 総数と内訳を記載してください（自由記載）。  
内訳の記載については、職種・属性、専任/兼任の別がわかるように記載してください。また、兼任の場合はエフォート率を記載してください。

**コメントの追加 [AMED難病4]:** 有識者・製造経験者の氏名、所属、略歴・業績等を記載し、関与の程度（内容）とその詳細を記載してください（自由記載）。

### 4. 製造設備の供給能力について

製造設備供給能力
○○○○○○○○○○

**コメントの追加 [AMED難病5]:** 上記以外に、他の研究機関、企業等から技術協力を受ける場合は、どのように協力が行われるのかを記載してください（自由記載）。

何かしらの対価が発生する場合（無償協力でない場合）は対価の詳細を記載してください。また、権利関係等で何かしらの取り決めをする場合は、その詳細を記載してください。

### 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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 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	
○○○○○○○○○○	

**コメントの追加 [AMED難病6]:** 見込まれる治験用ベクター供給能力について、ベクターの種類その他、年間製造バッチ数、1バッチあたりのベクター量など、定量的な記載を含むかたちで記載してください（自由記載）。

### 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）	xxx,xxx 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 xxx,xxx 千円 その他の財源からの充当額 xxx,xxx 千円

**コメントの追加 [AMED難病7]:** 近隣住民への配慮を含め、周辺環境等への配慮が必要な場合は、必要な配慮の内容・方針について記載してください。配慮が不要な場合は、不要である理由を記載してください（自由記載）。

**コメントの追加 [AMED難病8]:** 自由記載です。

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

**コメントの追加 [AMED難病9]:** 上記、「治験用ベクター製造受託利益からの充当額」がゼロの場合は記載不要です。

**コメントの追加 [AMED難病10]:** 自由記載です。

その他の財源について
○○○○○○○○○○

**コメントの追加 [AMED難病11]:** 財源の種類等を記載の上、当該財源を安定的に維持・運営費に充当できることをお示してください（自由記載）。また、可能であれば、当該財源の過去3年間の推移について記載してください。なお、上記、「その他の財源からの充当額」がゼロの場合は記載不要です。

### 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 xx 年 xx 月まで
------------------------	----------------

**コメントの追加 [AMED難病12]:** 任意で設定してください。

優先方針  
○○○○○○○○○○

コメントの追加 [AMED難病13]: 上記期間中、具体的にどのように優先するのかを記載してください (自由記載)。

8. 技術情報流出への対策  
○○○○○○○○○○

コメントの追加 [AMED難病14]: 製造委託元の技術情報流出に対する対策等、方針について記載してください (自由記載)。

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  
○○○○○○○○○○

コメントの追加 [AMED難病15]: 遵守すべき指針等を列記してください。

コメントの追加 [AMED難病16]: 「遵守すべき指針等」欄に列記した指針等それぞれについて、これまでの準備状況と今後の対応方針を記載してください。また、想定されるトラブルがある場合は、想定されるトラブルの内容と、トラブルに対する対策・対応方針を記載してください (自由記載)。