# 研究開発提案書別紙(治験用ベクター製造)

## 1. 基本情報

2. act 111 P		
研究開発課題名		00000000000000000000
研究開発代表者	氏名	栄目戸 太郎
研究開発代表者	所属機関名	大手町大学
研究開発代表者	所属部署名・職名	医学部神経内科学・教授

2. 製造設備の設置場所について

製造設備設置機関名	大手町大学附属病院
製造設備設置場所(住所)	東京都千代田区大手町 1-7-1

# 製造設備設置場所(アクセス)



東京メトロ大手町駅 徒歩1分

JR 東京駅 徒歩6分

製造設備延床面積	xxx 平方メートル
製造設備設置場所の現在の使用状況	CPC (セルプロセシングセンター) として使用

コメントの追加 [AMED難病1]: 各項目の記載について、文字 数制限はございません。

コメントの追加 [AMED離病2]: 略地図と主要交通機関からの アクセスを記載してください。

## 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	栄目戸 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			
000000000			
治験用ベクター製造に係る有識者・製造経験者の関与			
000000000			
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	
000000000	

## 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
000000000	

## 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)			
000000000			
<b>維持・運営費の財源(年間)</b> 治験用ベクター		製造受託利益からの充当額	xxx,xxx 千円
	その他の財源が	らの充当額	xxx,xxx 千円

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)		
000000000		

その他の財源について	L
00000000	1

# 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 vy 年 vy 月まで

**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)。

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。

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)。

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。

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。

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。

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

000000000

8. 技術情報流出への対策

000000000

9. 遵守すべき指針等について

遵守すべき指針等

000000000

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

000000000

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)。

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)。

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)。