**日本医療研究開発機構　再生医療実用化研究事業**

**研究開発提案書**

* 本提案書において、公募の評価を行うものとします。
* 青字の記載例を削除し、記載してください。
* 見やすいフォント（種類、大きさ）を使用してください。
* 図、表、体制図等についても、文字つぶれ等がないよう貼り付けてください。

お問合せ先：〒100-0004東京都千代田区大手町１丁目７番１号

国立研究開発法人　日本医療研究開発機構

戦略推進部　再生医療研究課

　　　　　　再生医療実用化研究事業担当

　　　　　　 TEL：03-6870-2220　FAX : 03-6870-2243

 saisei3@amed.go.jp

（様式１）

**日本医療研究開発機構　再生医療実用化研究事業**

**研究開発提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） | *〇〇に関する研究開発**Study of ○○* |
| 公募名（事業名） |  |
| 研究開発期間 | *２０１９*年　*４*月　*１*日　　～　　*２０２２*年　*３*月　*３１*日（*３*年間） |
| 分　野 |  |
| 分　科 |  |
| 細　目 |  |
| 細目表キーワード | *○△□、○□△（※e-Radの研究分野（主）の「キーワード」を記入）* |
| 細目表以外のキーワード |  |
| 研究開発代表者氏名 | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* |
| （漢字等） | *〇△　〇□*　　　　　*Mr. Yyyy Yyyyyy* |
| 所属研究機関 | *○○○○大学* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | ＦＡＸ | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* |
| 部局 | *△△△学部△△△学科* |
| 職名 | *△△△* |
| 経理事務担当者氏名 | *□□　□□* | 経理担当部局名・連絡先等 | *○○○○*大学*管理部○○課*電話番号： 　　FAX番号：E-mailアドレス： |
| 研究開発分担者氏名※ | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇　※全ての分担者について記載* |
| （漢字等） | *□□　○○*　　　　 *Ms. Zzzz Zzzzz* |
| 所属研究機関 | *△□大学* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | ＦＡＸ | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* |
| 部局 | *△△△学部△△△学科* |
| 職名 | *△△△* |
| 経理事務担当者氏名 | *○△　○△* | 経理担当部局名・連絡先等 | *△□大学管理部○○課*電話番号： 　　FAX番号：E-mailアドレス： |

※　研究開発分担者等は全ての分担者について記載してください。また、人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

※　記入例と説明文（青字＆斜体の全ての箇所）を削除して提出してください。

各年度別経費内訳　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | *2019*年度 | *2020*年度 | *2021*年度 | 　　年度 | 　　年度 | 計 |
| 直接経費 | 1.物品費 | 設備備品費 |  |  |  |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |  |  |  |
| 2.旅　費 | 旅　費 |  |  |  |  |  |  |
| 3.人件費　・謝金 | 人件費 |  |  |  |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |  |  |  |
| 4.その他 | 外注費 |  |  |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |  |  |
| 小　計 |  |  |  |  |  |  |
| 間接経費（上記経費の30%目安） |  |  |  |  |  |  |
| 合　計 |  |  |  |  |  |  |

*※１　間接経費は直接経費の30%以下とします。補助事業の場合は間接経費を0％としてください。*

*※２　本表には課題全体（分担分を含む）の額を記載してください。*

*※３　研究に要する経費の全体表、各大項目の内訳については 別紙４(Excelファイル様式あり)に別途記入してください。*

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名（年齢）研究者番号 | 所属研究機関部局職名（所属機関と、主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所についても記載のこと。） | 現在の専門学位（最終学歴）役割分担 | 2019年度研究経費※（千円） | エフォート（％） |
| 研究開発代表者 | *〇△〇□（XX）**12345678* | *○○○○大学* | *△△△* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *△△博士*（*○○大学*） |
| *△△△* | *△△△* |
| *同上* |  | *（主たる研究場所）**△□大学* |  | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* |  |
| *□□□* |  |
| 研究開発分担者 | *□□○○（XX）98765432* | *△□大学* | *□○□* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *○○博士（□△学）* |
| *□□□* | *□□□□□* |
| *同上* |  | *（主たる研究場所）**△□大学* |  | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* |  |
| *□□□* |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　*2名* | 研究開発経費合計 | *X,XXX* |  |

※研究経費については、直接経費を記載してください。

**１　研究目的**

1. 研究の背景、目的、必要性及び特色・独創的な点について、必要に応じて図や表を用いて３ページ以内で作成してください。また、本研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的メリットを具体的に記載してください。
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してください。
3. 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。
4. 当該研究の特色・独創的な点については、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してください。
5. 再生医療等安全性確保法に従った臨床研究又は医薬品医療機器等法に従った医師主導治験を実施する場合には、臨床での対象疾患の想定、想定対象患者数、既存治療に対する本再生医療の位置づけ・優位性及び具体的な実用化のイメージ（再生医療等製品の開発等）を必ず含めてください。

**２　研究計画・方法**

**（１）要約（英文・和文）　＜最後に別添５として添付＞**

**（２）研究計画・方法**

1. 研究目的を達成するための研究計画及び方法を必要に応じて図や表を用いて記載してください。
2. 冒頭に研究計画及び方法の概要を200～300字程度で記載してください。
3. 「研究開発代表者」、「研究開発分担者」の具体的役割を研究開発内容、目的、研究開発項目と各項目に対するマイルストーンを研究者毎に明確にしてください。

**＜研究計画及び方法の概要＞**

**＜分担別　研究計画及び方法＞**

（ａ）研究開発代表者　所属：

　　研究開発代表者　役職　氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的及び内容

*分担する研究開発の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。*

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

実施する研究開発項目、マイルストーン及び達成のための方法を年度毎に記載してください。

２０○○年度：*○○○○○○○○○○○○○○○○○○*

研究開発項目１：*○○○○○○○○○○○○○○○○○○*

*●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●*

　マイルストーン：*○○○○○○○○を完了する。*

達成時期：*２０○○年○月*

研究開発項目２：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

*●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●*

　マイルストーン：*○○○○○○○○を完了する。*

達成時期：*２０○○年○月*

（ｂ）研究開発分担者　所属：

　　研究開発分担者　役職　氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的及び内容

*分担する研究開発の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。*

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

実施する研究開発項目、マイルストーン及び達成のための方法を年度毎に記載してください。

２０○○年度：*○○○○○○○○○○○○○○○○○○*

研究開発項目１：*○○○○○○○○○○○○○○○○○○*

*●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●*

　マイルストーン：*○○○○○○○○を完了する。*

達成時期：*２０○○年○月*

研究開発項目２：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

*●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●*

　マイルストーン：*○○○○○○○○を完了する。*

達成時期：*２０○○年○月*

*※　研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。*

**３　研究業績**

1. 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、この提案課題に直接関連した論文・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してください。
2. 提案課題に直接関連する特許権等知的財産権の取得・申請状況、政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)等があれば記入してください。

*・研究開発代表者　○△　○□*

*＜論文・著書＞*

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

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

*＜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, 2015,12,32-40*

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

*（Researchmapのテキスト出力をコピペしてみた例）*

*Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin*

*Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016年3月*

*Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms*

*Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016年2月*

*Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel*

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

本応募課題の研究代表者の応募時点における、（１）応募中の研究費（直接経費を記入）、（２）受入予定の研究費（直接経費を記入）、（３）その他の活動について、次の点に留意し記入してください。具体的な記載方法等については、研究計画調書作成・記入要領を確認してください。

1. 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を１００％とした場合、そのうち当該研究の実施等

に必要となる時間の配分率（％）を記入してください。

1. 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

※必要に応じて行を挿入してください。

**（１）応募中の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名（研究代表者氏名）申請者本人への配分予定額（直接経費） | 役割(代表・分担の別) | *2019*年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額] (千円) | エフォート(%)研究開発課題全体（直接経費）の総額例）（6,000＋1,000（分担者））×3年 | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由 |
| *【本応募研究課題】**（2019～2021 ）*研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額）例）6,000×3年 | *○○と△△の相関に関する実験的研究**（○○○○）* | *代表* | *6,000**[18,000]* | *30* | *（総額21,000千円）\** |
| *科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（H31~H32・日本学術振興会）* | *○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）* | *代表* | *3,000**[9,000]* | *20* | *研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。**（総額　9,000千円）\** |
| *2019年度○○財団研究助成金（H31・○○財団）* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *分担*上欄と同様に研究代表者の場合、総額を記載 | *1,000**[1,000]* | *10* | *本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。* |

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。

**（２）受入（予定）の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名（研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | *2019*年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額](千円) | エフォート(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由 |
| *2018年度○○財団研究助成金（H30・○○財団* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *代表* | *1,000**[1,000]* | *10* | *本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。**（総額　5,000千円）\** |
| *○○事業（2017～2021・AMED）* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *分担* | *1,000**[5,000]* | *10* | *本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。* |

　\*（　）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

**（３）その他の活動　　　エフォート：　*２０*　％**

**５　これまでに受けた研究費とその成果等**

1. 本欄には、研究代表者及び研究分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。
* それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、期間全体の研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果、並びに本研究との関連を簡潔に記述してください。なお、研究分担者については、分担配分額（課題総額）の直接経費を記入してください。
* 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

*（例）*

*資金制度名：*

*期間（年度）：　　年度～　　年度*

*研究開発課題名：*

*研究開発代表者又は研究開発分担者の別：*

*研究開発経費（直接経費）：　　千円*

*研究成果及び中間・事後評価結果：*

*本研究との関連：*

*【当該資金制度】*

*（１）AMED　○○事業（A）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得て、本研究の××××に生かされた。*

*（２）AMED　○○事業（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得て、本研究の××××に生かされた。*

*【それ以外の研究費】*

*（３）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得て、本研究の××××に生かされた。*

**６　特記事項**（この項目は、AMEDとして概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。）

1. ヒトを対象とした介入研究や観察研究等における、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組（予定を含む）を行っている場合には、その実施方法等について記載してください。
2. 本研究課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。
3. 【事業毎に2.研究計画・方法で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等があれば、記載できるように項目を設定してください。】

例：本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。

1. *（例）*

*患者・市民参画の取組：*

*本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコールを作成するにあたっては、○○の患者団体との対話を通じて、○○に関する患者や家族側の意見を参考にする。*

1. *(例)*

*○○についての臨床研究に○名が参加予定。*

*○○の解析に用いるデータ・サンプルについて○名から提供される予定。*

1. *(例)*

*本研究で得られた結果について、○○のデータベースに登録予定。*

**別紙１　若手研究員（リサーチレジデント）の略歴等**

1. 本提案課題に直接関連した論文・著書、学会発表等があれば、実績の項に記載してください。
2. 適任性・適格性の項には、技術・手法の習得に必要な関連領域の知識、実経験および語学力について説明を記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| リサーチレジデントの雇用・育成経費の有無 | 有／無 | 2019年度　雇用・育成経費（上限６，０００，０００円） |
| *X,XXX,XXX*円 |

**氏 名：**

**所 属：**

【学歴・職歴】

【実績】

【適任性・適格性】

［業務実績について］

［語学力について］

**別紙２　研究開発の主なスケジュール（1頁以内で記載してください。）**

* 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。

※マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項

* 項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。
* 研究開始から治験への移行等、本研究開発の実施期間における具体的な年次計画を示した工程表を別添１として添付してください（様式自由）。

|  |
| --- |
| **研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）** |
| 研究開発項目※マイルストーン | 機関名担当者氏名 | 第1年度(*2019*年度) | 第2年度(*2020*年度) | 第3年度(*2021*年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1) 〇〇関連遺伝子発現解析・アッセイ系の確立・発現データ解析 | (代表者）○○大学○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2)  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （7） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**別紙３　実施体制**

（１）実施体制図

* 代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等（協力企業、CRO等を含む）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してください。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してください。

＊再生医療等安全性確保法に従った臨床研究又は医薬品医療機器等法に従った医師主導治験を実施する場合には、

* 生物統計家の関与について記載してください。
* 臨床に用いる細胞加工物の製造（予定）施設を記載してください。
* 臨床研究を実施する場合には、認定再生医療等委員会や再生医療等提供計画等の手続き準備を行う体制についても記載してください。医師主導治験を実施する場合には、治験計画届その他薬事上必要な対応を行う体制についても記載してください。

*記載例*

* 

（２）協力体制について

|  |  |
| --- | --- |
| １．生物統計家の関与 | □有　（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 |
| ２.生物統計家の専門性*１.で「有」にチェックした場合に記載してください。* | 臨床試験への関与の経験の有無：□有　　　□無関与した経験の内容（具体的に）： |
| ３．知財担当者の関与 | □有　　（先行技術の調査について：□相談済み　　□未相談）□検討中（先行技術の調査について：□相談を検討中　　□未検討）□無 |

**別紙４　直接経費の主な内訳について　＜Excelファイルとして添付（様式有り）＞**

1. （１）に主な全体経費を機関毎に記載してください。積算根拠を明示してください。
2. （２）に 経費内訳を記載してください。

*Excelファイルとして、別ファイルで提出してください。*

**別紙５　利益相反の管理・倫理面への配慮について**

1. 利益相反（COI）の管理・倫理面への配慮について、以下に記入してください。該当しない事項については、その旨を記載してください。

（１）COIの管理を適切に行っているか

いる　　　・　　いない

（COIついての特記事項）

（２）遵守すべき研究に関係する指針等

*研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、次の指針等の「□」にチェックを入れてください。*

□　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:　　　　)

（３）本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

　　[ ] 　有

[ ] 　無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

（４）人権の保護および法令等の遵守への対応

*相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究開発、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発など法令等に基づく手続きが必要な研究開発が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。*

*例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換えDNA実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。*

*該当しない場合には、その旨記述してください。*

別添１

具体的な年次計画を示した工程表

1. 本研究の実用化のイメージ（出口戦略）について（再生医療等安全性確保法に従った臨床研究又は医薬品医療機器等法に従った医師主導治験を実施する場合のみ記載）

|  |  |
| --- | --- |
| 「１　研究目的」の欄に記載された「実用化のイメージ」を実現するための道筋 |  |
| 「実用化のイメージ」を実現するための道筋の中で、協力企業が担う具体的な内容 |  |

1. 本研究開発の実施期間における年次計画を示した工程表

*・様式自由。*

別添２

臨床研究･治験プロトコール

1. 計画の骨子

*・様式自由。*

*・実施計画書（プロトコール）の提出は、別ファイルでお願いします。*

1. （前臨床の検討から安全性上の懸念がある場合のみ）安全性上の懸念の内容及び臨床プロトコールにおいて講じている対処方法（救急治療体制の整備等を含む。）

別添３

再生医療等安全性確保法に従って臨床研究を実施する場合のみ

品質・非臨床データの取得状況について（再生医療等安全性確保法に従った臨床研究を開始していない場合のみ提出）

* *臨床研究を開始するにあたって、どの程度の準備ができているかを正確に把握するための書類であることから、結果を取得済みの項目のみ記載してください。取得予定・取得中の項目は、記載しないでください。*
* *以下では、便宜上、****臨床研究においてヒトに投与する細胞加工物を「臨床細胞加工物」、ヒトに投与するものとは異なるが、品質が同等と考えられる細胞加工物を「試験細胞加工物」****と定義します。*
1. 本提案の臨床研究を実施するにあたり、品質・非臨床データ取得のために受けた公的資金の状況

|  |  |
| --- | --- |
| 公的資金による支援の有無 | □有　　　　　　□無 |
| 公的資金名（複数記載可）及び品質・非臨床データ取得のための資金総額 | *支援を受けている場合のみ、記載してください。ＡＭＥＤ資金の場合、事業名及び課題名を記載してください。* |

1. 品質データの取得状況

|  |
| --- |
| ●「臨床細胞加工物」で取得済みの品質データ |
| 期待する効果を担保する項目 |
| *○○試験・解析* | *（結果の概要）* |
| *○○試験・解析* | *（結果の概要）* |
| その他の項目 |
| *○○試験・解析* | *（結果の概要）* |
| *○○試験・解析* | *（結果の概要）* |
| ●「試験細胞加工物」で取得済みの品質データ*補足データとして、「試験細胞加工物」のデータを特に記載したい場合のみ記載してください。* |
| *○○試験・解析* | *（結果の概要）* |
| *○○試験・解析* | *（結果の概要）* |

1. 本再生医療等で想定する作用機序の根拠となる非臨床データの取得状況

*複数の試験を実施している場合には、適宜、枠をコピーして記載してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| 本再生医療等で想定する作用機序 |  |
| 非臨床試験に用いた細胞 | □臨床細胞加工物　　□試験細胞加工物 |
| 動物種及び当該動物種を用いた理由 |  |
| 動物への投与方法（部位、経路、量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性 |  |
| 観察期間及びその適切性 |  |
| 評価した主な内容と結果の概要 |  |

　※該当するデータを未取得の場合には、取得が不要な理由又は取得予定を簡潔に記載してください。

1. ヒトで期待される効果を評価した非臨床データの取得状況

*複数の試験を実施している場合には、適宜、枠をコピーして記載してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| ヒトで期待される効果 |  |
| 非臨床試験に用いた細胞 | □臨床細胞加工物　　□試験細胞加工物 |
| 動物種及び当該動物種を用いた理由 |  |
| 動物への投与方法（部位、経路、量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性 |  |
| 観察期間及びその適切性 |  |
| 評価した主な内容と結果の概要 |  |

※該当するデータを未取得の場合には、取得が不要な理由又は取得予定を簡潔に記載してください。

1. 安全性（造腫瘍性を除く。）を評価した非臨床データの取得状況

*複数の試験を実施している場合には、適宜、枠をコピーして記載してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| 試験の目的 | *全身毒性、局所毒性等の目的を記載してください。* |
| 非臨床試験に用いた細胞 | □臨床細胞加工物　　□試験細胞加工物 |
| 動物種及び当該動物種を用いた理由 |  |
| 動物への投与方法（部位、経路、量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性 |  |
| 観察期間及びその適切性 |  |
| 評価した主な内容と結果の概要 |  |

※該当するデータを未取得の場合には、取得が不要な理由又は取得予定を簡潔に記載してください。

1. 「臨床細胞加工物」を投与して、造腫瘍性を評価した非臨床データの取得状況

*「臨床細胞加工物」でデータを取得済みの場合のみ記載してください。「試験細胞加工物」でのデータは記載しないでください。複数の試験を実施している場合には、適宜、枠をコピーして記載してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| 動物種及び当該動物種を用いた理由 |  |
| 動物への投与方法（部位、経路、量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性 |  |
| 観察期間及びその適切性 |  |
| 評価した主な内容と結果の概要 |  |

※該当するデータを未取得の場合には、取得が不要な理由又は取得予定を簡潔に記載してください。

1. 「臨床細胞加工物」と「試験細胞加工物」の製法等の相違点（（３）～（６）の項において、「試験細胞加工物」のデータを記載した場合のみ記載）

|  |
| --- |
| 「臨床細胞加工物」と「試験細胞加工物」の製法等の相違点（具体的に） |
| *・**・**・* |

1. 臨床研究に、未承認又は適応外のデバイスを用いる予定の有無

[ ] 　有

[ ] 　無

※「有」の場合は、デバイスの概要及び当該デバイスの安全性を評価するために取得済みのデータの概要を記載してください。

別添４

医薬品医療機器等法に従って治験を実施する場合のみ

対面助言におけるPMDAとの合意の状況について

1. 本提案の治験を実施するにあたり、品質・非臨床データ取得のために受けた公的資金の状況

|  |  |
| --- | --- |
| 公的資金による支援の有無 | □有　　　　　　□無 |
| 公的資金名（複数記載可）及び品質・非臨床データ取得のための資金総額 | *支援を受けている場合のみ、記載してください。ＡＭＥＤ資金の場合、事業名及び課題名を記載してください。* |

1. 対面助言の状況

*PMDA対面助言の状況のみを記載してください。事前面談等、対面助言以外の相談については、記載しないでください。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 対面助言の状況 | PMDAと合意済みデータの取得時期 |
| 被験製品（治験の対象とされる細胞加工物のこと。）の暫定規格 | □合意済み　□相談中　□未相談 | *○年○月取得済み、○年○月○旬取得予定、未定等* |
| 被験製品の生物由来原料基準への適合性 | □PMDAによる適合性確認済み　□相談中　□未相談□PMDAと生物由来原料がないことを確認済み |  |
| 被験製品の外来性感染性物質（細菌等）に対する安全性担保の方法 | □合意済み　□相談中　□未相談 | *○年○月取得済み、○年○月○旬取得予定、未定等* |
| 被験製品の不純物評価の方法 | □合意済み　□相談中　□未相談 | *○年○月取得済み、○年○月○旬取得予定、未定等* |
| 治験開始にあたって必要とされる非臨床安全性（毒性）評価の方法 | □合意済み　□相談中　□未相談 | *○年○月取得済み、○年○月○旬取得予定、未定等* |
| （被験製品と異なる細胞加工物を非臨床安全性評価に用いる場合）被験製品と当該細胞加工物の同等性評価の方法 | □合意済み　□相談中　□未相談　　□治験薬と異なる細胞加工物を非臨床安全性評価に用いない | *○年○月取得済み、○年○月○旬取得予定、未定等* |
| 医師主導治験のプロトコール | □合意済み　□相談中　□未相談 |  |
| （未承認・適応外デバイスを用いる場合）デバイスの安全性評価の方法 | □合意済み　□相談中　□未相談　□未承認・適応外デバイスを用いない | *○年○月取得済み、○年○月○旬取得予定、未定等* |
| 医師主導治験開始の可否 | □PMDAに「可」と判断された　□相談中　□未相談 |  |

※以上の対面助言の状況が確認可能な対面助言記録を全て提出してください。

別添５

要約（英文・和文）

**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*
* Sex　 *Female*
* 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.*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

 4. Keywords (10 items maximum)

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

1. 　　　　　　 2. 　　　　　　 3. 　　　　　　　4.

5. 　　　　　　 6. 　　　　　　　7. 　　　　　　 8.

9. 　　　　　　 10.

 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「研究開発提案書要約」は２頁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*
* 性別 *女*
* 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　　．．．．．．*