**日本医療研究開発機構**

**再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業**

**（再生医療シーズ開発加速支援）**

**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

　　　　　　再生医療産業化事業担当

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

[saisei2@amed.go.jp](mailto:saisei2@amed.go.jp)

（様式１）

**日本医療研究開発機構　再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生医療シーズ開発加速支援）　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（課題1もしくは課題2のどちらかを明記）*  *Research and development of ○○* | | | | | | |
| 公募名（事業名） | 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生医療シーズ開発加速支援） | | | | | | |
| 研究開発期間 | *２０１９*年　*9*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 | *○○○○株式会社* | | | | | | |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* | | | | | | |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | | | ＦＡＸ | | | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* | | | | | | |
| 部局 | *△△△事業部△△△研究所（センター）* | | | | | | |
| 職名 | *△△△* | | | | | | |
| 経理事務  担当者氏名 | *□□　□□* | | 経理担当部局名・連絡先等 | | *○○○○株式会社△△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 | *△□株式会社、△□大学* | | | | | | |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* | | | | | | |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | | | ＦＡＸ | | *XX-XXXX-XXXX* | |
| E-mail | *YYY@YY.jp* | | | | | | |
| 部局 | *△△△事業部△△△研究所（センター）、△△△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 | | *△□株式会社管理部○○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 | 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 | | |  |  |  |  |

※　補助対象経費について記入してください。合計額の3分の2がAMEDからの補助額となります。

*※１　間接経費は直接経費の30%以下とします。*

*※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。*

**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* | *○○○○株式会社* | *△△△* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△事業部△△△研究所（センター）* | *△△博士*（*○○大学*） |
| *△△△* | *△△△* |
| 研究開発分担者 | *□□○○（XX）98765432* | *△□株式会社、△□大学* | *□○□* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△事業部△△△研究所（センター）* | *○○博士（□△学）* |
| *□□□* | *□□□□□* |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 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開発や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」への相談状況等、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. 課題1もしくは課題2のどちらへの提案か明確に記載ください。

**２　研究計画・方法**

**（１）要約（英文・和文）　＜最後に別添３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。
4. 本研究開発計画の内容と、再生医療等製品の全体の開発計画との関係が分かるように記入してください。
5. 補助対象経費に対する自己負担分の調達方法について記載してください。
6. 公募要領p.37の「８．研究開発提案書添付書類」に記載のある、治験製品概要書のドラフトや治験プロトコール、PMDAの事前面談・対面助言の記録、知財戦略と標準化戦略については、それぞれ別ファイルとして添付してください。

**＜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。
3. 研究開発代表機関の会社概要、財務状況ならびに、これまでに研究代表機関が開発を行った医薬品・医療機器・再生医療等製品について開発パイプラインを示してください。
4. 研究開発代表者、研究開発分担者について、これまでの薬事開発経験について簡潔に記載してください。

*・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*

*＜会社概要＞*

*＜財務状況＞（直近2期分の実績）*

*■売上高（当期収入合計金額）*

*■経常利益（当期収入合計額－当期支出合計額）*

*■当期利益*

*その他　財務状況に関する特記事項*

*＜開発パイプライン＞*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| コード | 概要 | 対象疾患 | 開発ステージ | 共同実施機関 |
| **AAA000** | [ヒト（同種）](http://regience.jp/research/#link01)○○由来間葉系細胞 | ×××× | 非臨床研究 | ○○大学 |
| **BBB111** | ヒト（同種）iPS細胞由来XXX | △△△△ | 自主臨床研究（フェーズI） | ××病院 |

*＜研究開発参加者の主な薬事開発経験＞*

*＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞*

**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　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。
* 課題1については、再生医療等製品の製造販売承認取得に向けた事業化計画（ロードマップ）を、課題2については、開発する個別要素技術の製品化に向けた事業化計画（ロードマップ）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）  ○○株式会社  ○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （7） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**別紙２　実施体制**

（１）実施体制図

* 研究開発代表機関、研究開発分担機関およびCMO/CDMOやCROなど薬事規制に対応するための業務を委託する組織、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。

*【体制図記載例】*

*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」*

*解析*

*AMED*

*研究協力者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*CRO*

*CMO/CDMO*

*補助金交付*

*研究開発代表者*

*所属企業　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

（２）協力体制について

|  |  |
| --- | --- |
| １．生物統計家の関与 | □有、又は予定がある  （主な関与（予定を含む）：□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、又は未検討 |
| 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３　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

具体的な事業化計画（ロードマップ）

*・様式自由。*

*・*課題1については、再生医療等製品の製造販売承認取得に向けた事業化計画（ロードマップ）を、課題2については、開発する個別要素技術の製品化に向けた事業化計画（ロードマップ）を具体的に記載してください*。*

別添２

非臨床試験等の概要

*必要に応じて、適宜、枠を拡大してください。*

1. 本研究の実用化のイメージについて

|  |  |
| --- | --- |
| 「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 |  |
| 想定するFirst in Human試験 | □医師主導治験　　□企業治験　　□臨床研究  選択した理由： |
| 臨床試験で想定する投与部位、投与方法（回数、間隔を含む）、投与量、使用するデバイス等 |  |

1. 非臨床における有効性について

|  |  |
| --- | --- |
| ●作用機序 | |
| 本再生医療等で想定する作用機序 |  |
| 作用機序を説明する根拠データの概要（モデル動物の適切性、試験方法の概略、結果の概略、結果の再現性を含む。） |  |
| ●ヒトで期待される効果 | |
| ヒトで期待される効果 |  |
| ヒトで期待される効果の根拠データの概要（モデル動物の適切性、試験方法の概略、結果の概略、結果の再現性を含む。） |  |
| 検討に用いた細胞加工物で検討した品質評価項目（期待する効果を担保する品質評価項目については、マークを付ける等、特定してください。） |  |

1. 非臨床安全性試験開始のための準備状況

*検討中・未検討の項目には、その旨を記載してください。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | （Ａ）との製造方法の相違点 | （Ａ）の品質評価項目との相違点 | 細胞加工施設  （大学CPCを含む） |
| 非臨床における有効性の検討に用いた細胞加工物（Ａ） |  |  |  |
| 非臨床安全性試験に用いる予定の細胞加工物（Ｂ） |  |  |  |
| 臨床試験に用いる予定の細胞加工物（Ｃ） |  |  |  |
| （Ｂ）の品質評価について、経験者のサポートが得られているか | □有　　　　□無  有の場合、どのような人のサポートを得ているか： | | |
| （Ａ）、（Ｂ）、（Ｃ）の品質同等性（又は外挿性）を説明する方法の現時点の案 |  | | |

別添３

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　　．．．．．．*