**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・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）**

**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。
* 公募要領の「4.2.2 審査項目と観点」を確認の上、記載してください。

お問合せ先：〒100-0004東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル21

国立研究開発法人　日本医療研究開発機構

再生・細胞医療・遺伝子治療事業部

再生医療研究開発課・遺伝子治療研究開発課

　　　　　　 　　 　 cell-and-gene@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・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）　研究開発提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） | *○○に関する研究開発**Study 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・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業） |
| 研究開発期間 | 令和4年 8月 1日 ～ 令和 XX年 X月XX日（X年間） |
| ヒト全ゲノムシークエンス解析 | □実施する □実施しない※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。 |
| e-Rad研究分野（主）キーワード | *○△□、○□△（※e-Radの研究分野（主）の「キーワード」を記載）* |
| 研究開発代表者 | 氏名 | （フリガナ） | *○○○○　○○○○* |
| （漢字、ローマ字表記） | *○○　○○ Yyyy Yyyyyy* |
| 所属機関（正式名称） | *○○○○株式会社* |
| 住所 | *〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・* |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* |
| 所属部署（部局） | *△△△事業部△△△研究所（センター）* |
| 役職 | *○○* |
| 経理事務担当者氏名 | *○○　○○* | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | *○○○○株式会社△△管理部○○課*電話番号：XX-XXXX-XXXX FAX番号：XX-XXXX-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 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、ローマ字表記） | *○○　○○ Zzzz Zzzzzz* |
| 所属機関（正式名称） | *△□株式会社、△□大学* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・* |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* |
| 所属部署（部局） | *△△△事業部△△△研究所（センター）、△△△学部△△△学科* |
| 役職 | *○○* |
| 経理事務担当者氏名 | *○○　○○* | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | *△□株式会社管理部○○課*電話番号：*XX-XXXX-XXXX* E-mailアドレス：*YYY@YY.jp* |

※　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載欄を追加してください。

注　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 | 令和4年度 | 令和5年度 | 令和6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 | 所属機関※1 | 現在の専門 | 令和4年度研究経費※２（千円） | エフォート（％） |
| 生年月（年齢:令和4年4月1日時点） | 所属部署（部局）※1 | 学位（最終学歴）学位取得年 |
| 研究者番号 | 役職※1 | 役割分担 |
| 研究開発代表者 | *○○　○○* | *○○○○株式会社* | *△△△* | *X,XXX* | *XX* |
| *S49/11（XX）* | *△△△事業部△△△研究所（センター）* | *△△博士（○○大学）H14年* |
| *12345678* | *△△△* | *研究の統括* |
|  |  | *（主たる研究場所）※1**△□* |  | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△△△△* |
| *□□□* |
| 研究開発分担者 | *□□　○○* | *△□株式会社* | *□○□* | *X,XXX* | *XX* |
| *S50/11（XX）* | *△△△事業部△△△研究所（センター）* | *○○博士（□△大学）**H15年* |
| *98765432* | *□□□* | *□□□□□* |
|  |  | *（主たる研究場所）※1**△□大学* |  | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* |
| *□□□* |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　2名 | 研究開発経費合計 | X,XXX |  |

※1　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所となる研究機関、所属部署（部局）及び役職も記載してください。

※2　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・目的について、具体的かつ明確に、評価者が理解しやすいように、２ページ程度で記載してください。必要があれば、図や表（ページ数には含まず）を用いても構いません。また、目標を達成するのに必要な当該研究機関の特色・独自性・優位性等について記入してください。
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. 研究開発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. ターゲット・プロダクト・プロファイル（TPP）を別添１として添付してください（指定様式）。

**２　研究計画・方法**

**（１）要約（英文・和文）　＜最後に別添４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. 本提案の有効性を示す非臨床POCに関する試験、非臨床試験の結果サマリーを別添２として添付してください（指定様式）。
4. 「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。
5. 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。
6. 公募要領の「第 5 章　提案書等の作成・提出方法」に記載のある、「治験製品概要書ドラフト」、「治験プロトコールもしくはプロトコールの概要」、「PMDAの事前面談・対面助言の記録等」、及び「知財戦略と標準化戦略」については、それぞれ別ファイル（自由様式）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****会社概要及び薬事開発経験等**

1. 研究開発代表機関の会社概要、財務状況について記載してください。有価証券報告書又は決算書（PDF形式）を提出してください。研究開発代表機関における提案時点の直近３期分の有価証券報告書若しくは決算書（付属明細書も含む）について、提案書類とともに e-Rad を通じて提出ください。なお、設立３年未満等の理由により３期分の決算書が揃わない場合は、提出可能な範囲で提出ください。
2. 補助対象経費に対する自己負担分の調達方法（資金計画）について記載してください。
3. これまでに研究開発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. 特許権等知的財産権の取得・申請状況について記載してください。
5. 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、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。

**＜会社概要＞**

**＜財務状況＞**（直近３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

**＜自己負担分の調達方法（資金計画）＞**

**＜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 |

**＜特許権等知的財産権の取得・申請状況＞**

*特許出願（技術内容と特許出願番号の記載、国際出願の有無、共有特許も含む）*

*特許出願する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃出願するか）*

**＜研究開発参加者の主な薬事開発経験＞**

**・研究開発代表者**　*○△　○□*

**・研究開発分担者**　*□□　○○*

**４　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*

**＜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*

**５　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

本研究開発課題の研究開発代表者の応募時点における、（１）応募中の研究費（国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。）、（２）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、（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。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。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（％）を記載してください。

1. 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記載してください。

※必要に応じて行を挿入してください。

**（１）応募中の研究費（令和●年●月●日時点）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 令和４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】**（R4～R6）*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（R4~R6・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）\** |
| *令和4年度○○財団研究助成金（R4・○○財団）* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *分担*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。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。* |

**（２）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）（令和●年●月●日時点）**

（注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 令和４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（R3～R5・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*　％**

**６　これまでに受けた研究費とその成果等**

■本欄には、研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費（所属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、現在受け入れ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、（１）【AMED事業】と（２）【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。

■AMED事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。

■それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（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、研究経費（直接経費）を記載してください。また、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。）結果も簡潔に記載してください。

*（記載項目）*

*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：*

**（１）【AMED事業】**

*・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。*

*・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。*

**（２）【それ以外の研究費】**

*・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。*

**７　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）研究開発課題を進めるうえで、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組を行っている場合、あるいは行う予定の場合には、その計画や実施方法等について記載してください。

（2）本研究開発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）【事業ごとに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。

（4）国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

## （1）患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組について

*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。*

## （2）患者等の研究への参加、データ取得等の予定について

*○○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ｘ名から提供される予定。*

## （3）その他の研究成果の目安となる数値指標等について

*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。*

## （4）国内の子会社から国外の親会社への本研究開発課題の成果の承継予定について

*本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。*

**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。
* 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を別添３として添付してください（様式自由）。

*第1年度(R4年度)8月（２Q）からのスケジュールを記載ください。*

|  |
| --- |
| **研究開発の主なスケジュール** |
| 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(R4年度) | 第2年度(R5年度) | 第3年度(R6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○○○ |  |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |
| （2) 〇〇関連 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （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、研究開発分担機関及びCMO/CDMOやCROなど薬事規制に対応するための業務を外注する組織、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】*

【体制図記載例】

角丸四角形：大学等

楕円：企業

長方形：AMED

二重矢印線：試料・情報等の

やり取り、

*補助金交付*

*研究開発分担者*

*所属（及び主たる研究場所）*

*氏名*

分担する研究内容

*「xxxxxxx」*

*AMED*

*データ*

*提供*

*解析*

（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

□　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針※

※『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』と『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』が令和3年6月30日に廃止となり、新たに施行された指針

（https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku\_igaku.html参照）

□　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

□　臨床研究法

□　省令GCP

□　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試験/治験の有無

　　[ ] 　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）人権の保護及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

ターゲット・プロダクト・プロファイル（TPP）

*必要に応じて、適宜、枠を拡大してください。*

|  |
| --- |
| 再生医療等製品名： 想定効能・効果：投与方法（経路・部位・回数・間隔・デバイス・剤形等）：作用機序：ポジショニング：1. 対象疾患の現状（国内外の診断基準/重症度分類、当該再生医療等製品で想定する対象患者層、国内外の対象患者数、発病機構の解明状況、長期にわたる支障の程度等、可能な範囲で当該再生医療等製品が対象となる疾患の現状を記載ください。）

　1. 現在の治療法
2. 既存治療法や競合開発品に対する優位性
3. 医療上（承認取得後の診療ガイドライン等）での位置づけ
4. 承認取得後の患者へのメリット

有効性：安全性上の課題：臨床開発における課題：臨床POCの獲得に向けた戦略： |

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. 非臨床POCに関する試験（vitro/vivo試験、薬効薬理、有効性・効能・性能を示す試験）結果サマリー

提案の有効性を示す過去に実施された非臨床試験について、結果サマリーを記載すること。

|  |  |
| --- | --- |
| 試験名 | 結果要約 |
|  | 【実施基準】□ GLP／□ 信頼性基準／□その他 【動物種等】 【被験物質・形状】　　　　　　　　　　　　　 【投与経路】 【被験物質の用量】 　　　　　　　　　　【試験時期】20xx年x月～20xx年xx月【試験結果要約】*必要に応じて、図や表を用いてご説明ください。* |
|  | 【実施基準】□ GLP／□ 信頼性基準／□その他 【動物種等】 【被験物質・形状】　　　　　　　　　　　　　 【投与経路】 【被験物質の用量】 　　　　　　　　　　【試験時期】20xx年x月～20xx年xx月【試験結果要約】*必要に応じて、図や表を用いてご説明ください。* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. 非臨床試験（vitro/vivo試験、安全性薬理、代謝、物性、規格に関する試験）結果サマリー

提案の有効性を示す過去に実施された非臨床試験について、結果サマリーを記載すること。

|  |  |
| --- | --- |
| 試験名 | 結果要約 |
|  | 【実施基準】□ GLP／□ 信頼性基準／□その他 【動物種等】 【被験物質・形状】　　　　　　　　　　　　　 【投与経路】 【被験物質の用量】 　　　　　　　　　　【試験時期】20xx年x月～20xx年xx月【試験結果要約】*必要に応じて、図や表を用いてご説明ください。* |
|  | 【実施基準】□ GLP／□ 信頼性基準／□その他 【動物種等】 【被験物質・形状】　　　　　　　　　　　　　 【投与経路】 【被験物質の用量】 　　　　　　　　　　【試験時期】20xx年x月～20xx年xx月【試験結果要約】*必要に応じて、図や表を用いてご説明ください。* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

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 | 再生医療等製品製造施設（大学CPC等を含む） |
| 非臨床における有効性の検討に用いた再生医療等製品（Ａ） |  |  |  |
| 非臨床安全性試験に用いる予定の再生医療等製品（Ｂ） |  |  |  |
| 臨床試験に用いる予定の再生医療等製品（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

具体的な事業化計画

*・様式自由。*

*以下の点を考慮して、具体的に記載してください。*

*・将来的な再生医療等製品の産業化に向けて、資金調達や製薬企業への導出等について妥当な計画となっているか*

*・事業終了後数年程度で企業治験に入ることが期待できるか*

*・企業治験の実施に向けた体制構築の計画は適切か*

別添４

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　　．．．．．．*