

令和4年度 再生医療実用化研究事業（二次公募）
公募要領正誤表

該当箇所	誤	正
2頁 1.1.3 (3)	<p>(3) 多血小板血漿（PRP）療法の有効性を検証する臨床試験</p> <p>本公募研究開発課題では、自由診療として実施されている第三種再生医療等のうち最も提供計画数が多いPRP療法を対象として、当該治療の有効性を検証することを目的とした臨床研究又は医師主導治験を支援します。</p>	<p>(3) 多血小板血漿（PRP）療法の有効性を検証する臨床試験</p> <p>本公募研究開発課題では、自由診療として実施されている第三種再生医療等のうち最も提供計画数が多いPRP療法を対象として、当該治療の有効性を検証することを目的とした臨床研究又は医師主導治験を支援します。なお、PRP を関節腔内等、血流の乏しい組織へ投与する場合（相同利用に該当しないため第二種再生医療等に分類される場合）も本公募研究開発課題の対象とします。</p>
2頁 1.1.3 (4)	<p>(4) 第三種再生医療等（PRP療法、がん免疫療法等）の有効性を検証する臨床試験開始のための研究</p> <p>本公募研究開発課題では、自由診療として実施されている第三種再生医療等（PRP療法、がん免疫療法など）を対象として、当該治療の標準化、細胞加工物の品質検査体制の構築、対象疾患及び対象患者の絞り込み、適切な有効性指標の選定及び評価方法の標準化、レスポnder及びノンレスポnderに関する評価方法の開発など、「有効性・妥当性を検証する臨床研究又は医師主導治験」を開始するために必要な研究を支援します。</p>	<p>(4) 第三種再生医療等（PRP療法、がん免疫療法等）の有効性を検証する臨床試験開始のための研究</p> <p>本公募研究開発課題では、自由診療として実施されている第三種再生医療等（PRP療法、がん免疫療法など）を対象として、当該治療の標準化、細胞加工物の品質検査体制の構築、対象疾患及び対象患者の絞り込み、適切な有効性指標の選定及び評価方法の標準化、レスポnder及びノンレスポnderに関する評価方法の開発など、「有効性・妥当性を検証する臨床研究又は医師主導治験」を開始するために必要な研究を支援します。なお、PRP を関節腔内等、血流の乏しい組織へ投与する場合（相同利用に該当しないため第二種再生医療等に分類される場合）も本公募研究開発課題の対象とします。</p>
15頁 3.2.3 (1)	<p>そこで本公募研究開発課題では、第三種再生医療等のうち最も提供計画数が多</p>	<p>そこで本公募研究開発課題では、第三種再生医療等のうち最も提供計画数が多</p>

	<p>いPRP療法を対象として、主に有効性を検証する臨床研究又は医師主導治験を支援することにより、当該治療の有効性を明らかにするとともに、当該治療の承認、保険収載ならびに治療ガイドライン化などを促進することを目的とします。</p>	<p>いPRP療法を対象として、主に有効性を検証する臨床研究又は医師主導治験を支援することにより、当該治療の有効性を明らかにするとともに、当該治療の承認、保険収載ならびに治療ガイドライン化などを促進することを目的とします。なお、PRP を関節腔内等、血流の乏しい組織へ投与する場合（相同利用に該当しないため第二種再生医療等に分類される場合）も本公募研究開発課題の対象とします。</p>
<p>15頁 3.2.3 (3) 4番目の「・」</p>	<p>・令和4年度中に、厚生労働大臣に再生医療等提供計画又はPMDAに治験計画届を提出すること。（達成できない場合には、令和5年度以降の支援を中止することがあります。）</p>	<p>・令和4年度中に、厚生労働大臣に再生医療等提供計画又はPMDAに治験計画届を提出すること。（達成できない場合には、令和5年度以降の支援を中止することがあります。）なお、既に厚生労働大臣に再生医療等提供計画又はPMDAに治験計画届を提出している研究課題、あるいは既に臨床研究又は医師主導治験を開始している研究課題も本公募研究課題の対象とします。</p>
<p>16頁 3.2.4 (1)</p>	<p>そこで本公募研究開発課題では、自由診療として行われる再生医療等技術のうち提供計画数が多い第三種再生医療等（PRP療法、がん免疫療法など）を対象として、当該治療の標準化、細胞加工物の品質検査体制の構築、対象疾患及び対象患者の絞り込み、適切な有効性指標の選定及び評価方法の標準化、レスポnder及びノンレスポnderに関する評価方法の開発など、有効性を検証する臨床研究又は医師主導治験を開始するために必要な研究を支援します。</p>	<p>そこで本公募研究開発課題では、自由診療として行われる再生医療等技術のうち提供計画数が多い第三種再生医療等（PRP療法、がん免疫療法など）を対象として、当該治療の標準化、細胞加工物の品質検査体制の構築、対象疾患及び対象患者の絞り込み、適切な有効性指標の選定及び評価方法の標準化、レスポnder及びノンレスポnderに関する評価方法の開発など、有効性を検証する臨床研究又は医師主導治験を開始するために必要な研究を支援します。なお、PRP を関節腔内等、血流の乏しい組織へ投与する場合（相同利用に該当しないため第二種再生医療等に分類される場合）も本公募研究開発課題の対象とします。</p>
<p>17頁 3.2.4 (3) 2番目の「・」</p>	<p>・現在、再生医療等安全性確保法のもと自由診療として治療が提供されている第三</p>	<p>・現在、再生医療等安全性確保法のもと自由診療として治療が提供されている第三</p>

	<p>種再生医療等（PRP 療法、がん免疫療法など）を対象とすること。なお、すでに保険収載された治療法（難治性皮膚潰瘍を対象とした PRP 療法など）は対象外とします。</p>	<p>種再生医療等（PRP 療法、がん免疫療法など）を対象とすること。なお、PRP を関節腔内等、血流の乏しい組織へ投与する場合（相同利用に該当しないため第二種再生医療等に分類される場合）も本公募研究開発の対象とします。（以下、当該場合を含めて「当該第三種再生医療等」という。）すでに保険収載された治療法（難治性皮膚潰瘍を対象とした PRP 療法など）は対象外とします。</p>
--	--	---

以上