

「再生医療推進基盤整備事業計画書」作成上の留意事項

1. 本計画書は、補助対象医療機関を選定するための評価に使用されるものである。
2. 本計画書は、「平成 20 年度再生医療推進基盤整備事業」に基づく事業計画提出のための専用の様式である。

3. 「1. 担当者及び対象経費」について

「②対象経費」に記入すべき事項

この項には、細胞調製施設の整備に必要な経費の総額を記入すること。当事業による申請者への補助金額は、「対象経費」の 1/2 となる（ただし、補助金額の上限は 103,000 千円とする）。

4. 「2. 申請医療機関の特徴」について

医療機関全体の特徴、日常診療における得意分野、地域における役割、地域医療機関との連携等について、400 字以内で簡潔に記入すること。

5. 「3. 現在のヒト幹細胞調製機関としての状況」について

以下、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に定められた「調製機関」の要件を満たすのに必要な設備を備えた細胞調製施設を「指针对応 CPC」と標記する。

- ・ a は現在指针对応 CPC を所有していないか、あるいは細胞調製施設を所有しているが、指针对応 CPC ではなく、当事業を実施して、指针对応 CPC を新設するか、あるいは既存の細胞調製施設に整備を加え、指针对応 CPC を設置しようとする場合が該当する。
- ・ b は、現在既に指针对応 CPC を所有しているが、当事業を利用し、これに更なる整備を加えようとする場合が該当する。
- ・ b に該当する場合、「3-b. 現在所有する指针对応 CPC に対してさらなる整備を行う必要性・意義」を 400 字以内で記入すること。

6. 「4. 細胞調製施設整備にあたって、他の研究機関等から得る技術協力の状況」

・当事業を実施して細胞調製施設整備を行うにあたって、他の研究機関、企業等から技術協力を受ける場合、どのように協力が行われるのかについて 400 字以内で記入すること。

7. 「5. 申請医療機関における再生医療臨床研究の現状と実績」

※この項における「再生医療臨床研究」とは、「ヒト幹細胞を人体に投与する臨床研究」または「ヒト幹細胞の品質及び安全性管理に関する研究」のいずれかとする。

(1) 「5-①再生医療研究の現状、特色・独創的な点、及び他機関との連携状況」に記入すべき事項

申請医療機関における再生医療研究に関して、

- 1) ヒト幹細胞を人体に投与する再生医療臨床研究の実施状況、
- 2) ヒト幹細胞の加工・調整に関する研究の実施状況、
- 3) 対象疾患や用いられる技術の特色・独創的な点
- 4) 他研究機関等との共同研究の実施などの連携状況

に分けて、計 1200 字以内で記入すること。

(2) 「5-②再生医療臨床研究に関する査読論文数と代表的な研究成果」に記入すべき事項

申請医療機関に所属する研究者が 2003 年から 2007 年の間に発表した、再生医療臨床研究に関する英文および邦文査読論文の数を所定欄に記入し、代表的な論文（最大 5 報まで）について著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）を記載するほか、特許権等知的財産権の取得及び申請があれば、併せて記入すること。

8. 「6. 申請医療機関における一般的な臨床試験、治験実施体制について」

この項では、再生医療に限らない一般的な臨床試験、治験実施体制について記載すること。

(1) 「6-①臨床試験・治験の実施体制、支援体制の現状」に記入すべき事項

「臨床試験・治験支援部門の有無」および「有害事象報告システムの有無」については、「有」もしくは「無」に○をする。その他、申請機関の臨床試験・治験の実施体制、支援体制の整備状況につき概要を800字以内で記入すること。

(2) 「6-②倫理審査委員会の運用状況（開催頻度、委員構成）」に記入すべき事項

平成19年度内に申請医療機関にて開催された倫理審査委員会の回数を、所定の欄に記入する

こと。さらに、審査される研究の種類のおおよその内訳、委員構成等につき記入すること。

(3) 「6-③一般的な臨床試験・治験の実績」に記載すべき事項

平成19年度内に施設内の倫理審査委員会で承認された臨床試験の件数、および平成19年度内に実施されていた治験プロトコル数を記入し、そのうちの代表的な研究課題名・プロトコル名を挙げる（最大5件）。

9. 「7. 当事業を活用して整備される細胞調製施設の体制」

(1) 「7-①整備に必要とされる経費とその内訳」に記入すべき事項

当事業により整備する予定の設備をすべて記載し、それぞれの必要経費、及び合計額を記入すること。

(2) 「7-②人員体制」に記入すべき事項

整備後の細胞調製施設の責任体制（総括責任者、品質管理責任者、製造管理責任者）、及び担当者につき氏名、所属、専門領域、再生医療研究歴を記載すること。

(3) 「7-③当事業を利用して整備される細胞調製施設の見取り図、設備構成」に記入すべき事項

当事業を利用して整備される予定の細胞調製施設の見取り図、設備構成を記載すること。既存の施設に増設する場合には、既存の設備と、当事業を利用して設置される設備との区別が付くように示すこと。別紙を使用し、添付してもよい。

(4) 「7-④細胞調製施設の衛生環境管理、汚染対策、バリデーシヨンの体制」に記載すべき事項

当事業を利用して整備される細胞調製施設において、衛生環境管理、汚染対策、バリデーシヨンの体制がどのように実施されるのかについて、800字以内で記入すること。

(5) 「7-⑤細胞調整施設担当者に対する教育体制、健康管理体制」に記載すべき事項

当事業を利用して整備される細胞調製施設の研究従事者に対する教育体制、健康管理体制をどのようにとっていくのかについて、800字以内で記入すること。

10. 「8. 補助後に期待される成果」について

(1) 「①当事業を活用することにより可能となる再生医療臨床研究」に記載すべき事項

当事業を実施して整備される指针对応CPCを活用して、申請医療機関が、単独又は共同研究により今後3年以内に実施が可能となる再生医療臨床研究を挙げ、おおまかな年次計画を示すこと

(2) 「②当事業の実施により得られる我が国の再生医療推進への効果」に記載すべき事項

期待される成果については、補助によって直接得られる成果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても考慮し

つつ、補助終了時点での期待される成果と補助を終了してからおおむね 5 年後までの期間に期待される成果にそれぞれ分けて、具体的に 1,000 字以内で記入すること。

1 1. その他

- (1) 手書きの場合は、楷書体で作成すること。
- (2) 各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。