

(別紙) 申請に関する諸条件等

1. 申請資格

- (1) 次に掲げる者が開設する医療機関で「再生医療推進基盤整備事業」を行う者
都道府県、市町村、日本赤十字社、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人、健康保険組合及びその連合会、国民健康保険組合及びその連合会、国立大学法人、学校法人及び準学校法人、民法法人、医療法人、その他厚生労働大臣が適当と認める者。
- (2) (1)のうち、特に以下の条件を満たす医療機関
 - ・ヒト幹細胞の調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること
 - ・品質管理責任者・製造管理責任者等、管理に必要な人材を配置できること
 - ・ヒト幹細胞の調製に関して、機関内に専用の作業区域を有する、あるいは専用の作業区域の確保が可能であること
 - ・「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(平成18年厚生労働省告示425号、以下「指針」という。)第2章第1の7に規定される倫理審査委員会に準ずる委員会(以下、「倫理審査委員会」という。)が設置されている、または設置が可能であること
 - ・その他、この事業を実施することにより、ヒト幹細胞の調製及び保存に必要な衛生上の管理が可能となり、指針に定められた「調製機関」の要件を満たすこと
※原則として、現在、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(以下、「指针对応CPC」という。)を所有していない医療機関への補助を優先するが、既に指针对応CPCを所有している医療機関の申請も可能である。
- (3) 当事業を実施して細胞調製施設を整備することにより、指針に定められた「調製機関」の要件を満たした共同利用型の再生医療拠点医療機関として、例えば有望な再生医療のシーズを持ちながら、適切な細胞調製施設を持たないために臨床研究が行えない医療機関との共同研究を積極的に行うなど、再生医療実用化の推進に係る国の施策及び指導に協力することができる医療機関。

2. 補助期間等

- (1) 補助金額
1 医療機関あたりの補助金額は対象経費の1/2で、103,000千円を上限とする。
- (2) 補助対象期間 平成20年4月1日から平成21年3月31日まで
- (3) 対象経費
再生医療の基礎研究から臨床応用まで実施可能な再生医療拠点医療機関としての環境を充実すべく、指针对応CPCの整備に必要な、以下のような機器の設備整備に対する補助を行うこととする。
 - ①細胞単離装置
 - ②アイソレーター(無菌細胞処理装置)・自動無菌培養装置
 - ③ディープフリーザー
 - ④プログラムディープフリーザー
 - ⑤検体等管理システム
 - ⑥その他
- (4) 補助を受ける医療機関は、補助対象期間及び補助対象期間終了後においても、自ら機器の維持管理を行うこと。

3. 提出書類

以下の事項を守って郵送等で提出してください。

(1) 事業計画書（別紙様式）

- ① 事業計画書の様式は、厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) からダウンロードすることができます。但し、ファイルの形式は、Word 及び PDF となっています。
- ② 全て縦長横綴じ、A4 版とし、正確を期すため、ワープロ等判読出来るもので作成、記入してください。別紙様式を補足する資料の添付は妨げません。
- ③ 事業計画書にはページを中央下に打ってください。
- ④ 事業計画書については、それぞれ左肩をクリップ止め（ホチキスでは止めないで下さい）にして、2 部（正本 1 部、副本 1 部）提出願います。なお、その際に両面印刷及び両面コピーは認められません。
- ⑤ カラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応することがありますので、あらかじめご了承ください。

(2) 留意事項

- ① 提出書類に不備がある場合には、審査の対象となりませんので、ご注意下さい。
- ② 提出書類を受領した後の修正（差し替えを含む）は、認められません。
- ③ 提出書類は返却いたしません。
- ④ 提出書類については、実施医療機関等の選定に利用します。個人情報や企業秘密情報を除き、提出内容に関する情報を、選定結果と共に公開することがあります。
- ⑤ 個人情報については、本事業に関することにのみ、適切に使用いたします。
- ⑥ 申請者は医療機関の長として下さい。
- ⑦ 申請書類は簡易書留等、配達されたことが証明できる方法とし、封筒宛先左下に赤字で「再生医療推進基盤整備事業計画書在中」と記入してください。

(3) 提出先

厚生労働省医政局研究開発振興課へ提出して下さい。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2（中央合同庁舎第 5 号館）

厚生労働省医政局研究開発振興課 担当 梅垣

TEL 03-5253-1111(内線 2545) FAX 03-3503-0595

(4) 提出期限

平成 20 年 10 月 20 日（月）必着

（受付時間は、9:30～12:00 及び 13:00～17:00 とし、土・日・祝日の受付は行わない。）

4. 選定方法等

(1) 選定方法

本事業の補助対象は、提出書類をもとに、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ選定する。

審査の結果は申請のあった医療機関へ連絡する。

(2) 審査項目

- ① 現在の指针对応 CPC の所有の有無（既に指针对応 CPC を所有している機関については、当事業を利用する必要性・意義）
- ② 施設整備にあたって他研究機関、企業等から得る技術協力の状況

- ③ 再生医療臨床研究の実績と現状、他の研究機関等との共同研究の実績など
- ④ 臨床試験・治験の実施体制
- ⑤ 当事業を活用して整備される施設の設備構成、管理体制
- ⑥ 補助後に期待される成果
- ⑦ その他（地域性等）

5. 留意事項

- (1) 補助を受ける医療機関は、平成 21 年 4 月 10 日までに細胞調製施設の整備状況につき、厚生労働省医政局研究開発振興課に報告するものとする。
- (2) 補助を受ける医療機関は、再生医療臨床研究の推進等に係る国の施策、指導に協力することとする。
- (3) 自施設内または他施設との共同研究により、平成 21 年度内に指針に適合する再生医療臨床研究等が着手されることが望ましい。

6. スケジュール

事業開始までのスケジュールは、概ね次のようになる予定です。

平成 20 年 10 月 20 日（月）	事業計画書提出締切
平成 20 年 10 月下旬	評価会議による選考、実施医療機関の採択 採択通知もしくは非採択通知

7. 問い合わせ先

本件へのお問い合わせは、厚生労働省医政局研究開発振興課までお願いいたします。
〒100-8916 千代田区霞が関 1-2-2
厚生労働省医政局研究開発振興課 担当 梅垣、會森
TEL 03-5253-1111(内線 2545, 2543) FAX 03-3503-0595