

再生医療推進基盤整備事業計画書

申請医療機関名 _____

所在地 _____

申請者（医療機関の長）氏名 _____ フリガナ _____ 印

1. 担当者及び対象経費

①担当者連絡先 TEL・FAX・ E-mail	
②対象経費	金 _____ 円也

2. 申請医療機関の特徴（医療機関としての特色、地域における役割など、400字以内）

--

3. 現在のヒト幹細胞調製機関としての状況（a, bいずれかに○）

※ここで「指針対応CPC」とは、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す。

a. 指針対応CPCを所有していない（当事業の実施により指針対応CPCを整備）。

b. すでに指針対応CPCを所有している。

bに該当する場合は、3-b.にも記入すること

3-b. 現在所有する指針対応CPCに対してさらなる整備を行う必要性・意義（400字以内）

（bに該当する場合にのみ記入のこと）

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（400字以内）

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。

5-①再生医療臨床研究の現状、特色・独創的な点、及び他機関との連携状況（1200字以内）

1) ヒト幹細胞を人体に投与する臨床研究の実施状況、2) ヒト幹細胞の品質及び安全性管理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等につき、それぞれ記載すること。

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

2003年～2007年に発表された再生医療臨床研究に関する査読論文数

a. 「ヒト幹細胞を人体に投与する臨床研究」にかかる論文

英文査読論文 _____ 報、 邦文査読論文 _____ 報

b. 「ヒト幹細胞の品質及び安全性管理に関する研究」にかかる論文

英文査読論文 _____ 報、 邦文査読論文 _____ 報

（代表的な論文）

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

※ 本項における「治験」とは、「医薬品・医療機器の製造（輸入）承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験」であり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において治験届が受理されたものをいう。

※ 本項における「臨床試験」とは、人を対象とし、医薬品等を用いた介入的な手法により、前向きに実施する臨床研究をいう。また、倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）で承認されたものをいう。

6-①臨床試験・治験の実施体制、支援体制の現状（研究支援部門の有無、人材、有害事象報告システムの有無など）（800字以内）

臨床試験・治験支援部門の有無： 有 ・ 無

有害事象報告システムの有無： 有 ・ 無

6-②倫理審査委員会の運用状況（開催頻度、委員構成）

平成19年度倫理審査委員会実施回数 _____ 回

6-③一般的な臨床試験・治験の実績

平成19年度内に倫理審査委員会で承認された臨床試験件数 _____ 件

平成19年度内に実施されていた治験プロトコール数 _____ 件

(代表的な例)

7. 当事業を実施して整備される細胞調製施設の体制

7-①整備に必要とされる対象経費とその内訳

7-② 人員体制

7-③ 当事業を実施して整備される細胞調製施設の見取り図、設備構成

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（800字以内）

7-⑤細胞調整施設担当者の教育体制、健康管理体制（800字以内）

8. 補助後に期待される成果

8-①当事業を実施することにより可能となる再生医療臨床研究

8-②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（1000字以内）