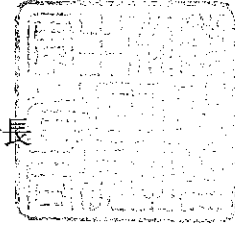


医政発 0226 第 4 号

平成 25 年 2 月 26 日

都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



再生医療臨床応用実用化推進事業の実施について

標記については、平成 24 年度補正予算において必要な経費を計上しております。

今般、別添のとおり、公募内容をお知らせしますので、貴管内の関係機関へ周知
いただくようお願いいたします。



再生医療臨床応用実用化推進事業 公募要領

再生医療臨床応用実用化推進事業（以下「本事業」という。）の実施に当たっては、「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」（別添1参照。以下「交付要綱」という。）及び「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」（別添2参照。以下「実施要綱」という。）に定めるものの他、本公募要領によることとする。

1. 補助対象

本事業の補助対象は、実施要綱第7の2（1）に基づき、次の①又は②のいずれかに該当する機関から厚生労働大臣が適当と認めた機関とする。

- ① 病院
- ② 研究機関

2. 選定

選定は、以下「再生医療臨床応用実用化推進事業者に必要な主な機能」に沿って評価を行い、採択する。

【再生医療臨床応用実用化推進事業者に必要な主な機能】

1. i P S細胞等の取扱経験
2. 臨床応用の指導経験
3. 事業者の受入体制
 - ・ 本事業に必要な機能を事業責任者等のもと機関全体で確保できること。
 - ・ 他の医療機関等との連携体制を構築できること。
 - ・ i P S細胞等を用いる技術の安全性を確保し、臨床応用を行うことができる人材を養成するための体制を整備できること。
4. 事業の概要
 - ・ 本事業において整備された体制を活用して、i P S細胞等の樹立・調製、また樹立・調製した細胞の人体への移植・投与を適切に実施する技術を習得するための医師等の受入ができること。（4から6まで同じ。）。
5. 研究計画・方法
6. 事業の目的及び必要性を踏まえた特色・独創的な提案
7. 倫理面への配慮
 - ・ 倫理性、科学性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。
8. 当該事業を実施する者の経歴等
 - ・ i P S細胞等について、関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。

3. 事業内容

事業実施機関は、実施要綱第7の3に定める事業を行う。

4. 補助期間、補助金額等

(1) 補助期間

選定日より平成24年度末。

(2) 補助金額

交付要綱4(7)⑦に基づき、全体額2,215,290千円、1機関当たり1,107,645千円の範囲内で、選定された機関に対し補助を行う。

5. 申請

申請にあたっては、以下の事項を守って別添応募申請書を作成し、提出すること。

(1) 提出方法

- ① 簡易書留等により、提出期限までに必着するよう余裕をもって郵送すること。応募書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、「再生医療臨床応用実用化推進事業応募書類」と明記すること。
- ② やむを得ない場合は、直接持ち込み（受付時間は、「8. 問い合わせ先」の問い合わせ時間帯と同じ。）による提出でも差し支えない。
- ③ FAX、電子メール等による提出や締切時間を過ぎてからの提出は認めない。
- ④ 理由の如何によらず、提出書類の修正・差替え等は認めない。なお、必要に応じて追加資料の提出を求められることがある。
- ⑤ 提出書類については返却しない。
- ⑥ 提出書類の写しを、都道府県の衛生主管部（局）あてにも郵送すること。

(2) 留意事項

- ① 提出書類に不備（例：記載のない項目、1～2割程度しか埋まっていない項目など）がある場合には、審査の対象とならないので、留意すること。
- ② 申請は、個人ではなく機関として行うこと。

(3) 提出先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療研究推進室 担当：原、橋本

6. 提出期限

平成25年3月5日（火）午後5時必着

7. 選定に係るスケジュール（予定）

平成25年3月5日 応募申請書提出期限

3月21日 内示

3月28日 交付申請書提出期限

8. 問い合わせ先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課 再生医療研究推進室 担当：原、橋本

電話：03-5253-1111（内線2587）

問い合わせ受付時間：平日 午前10時～12時、午後1時～5時

再生医療臨床応用実用化推進事業 応募申請書

平成____年____月____日

厚生労働省
医政局研究開発振興課長 殿

住 所 〒 _____

機関代表者氏名 _____ 印

再生医療臨床応用実用化推進事業を実施したいので

次のとおり応募申請書を提出する。

1. i P S 細胞等の取扱経験

・ 貴機関における i P S 細胞等の取扱経験を 600 字以内で簡潔に記入すること。

2. 臨床応用の指導経験

・ 貴機関における臨床応用の指導経験を 600 字以内で簡潔に記入すること。

3. 事業者の受入体制

- (1) 貴機関における本事業の受入体制を 600 字以内で簡潔に記入すること。
- (2) 本事業に必要な機能を事業責任者等のもと機関全体で確保できることが分かるように記入すること。

4. 事業の概要

- (1) 「5. 事業計画・方法」及び「6. 事業の目的及び必要性を踏まえた特色・独創的な提案」の要旨を600字以内で簡潔に記入すること。
- (2) 事業全体の計画が分かるように記入すること。
- (3) 事業の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

(流れ図)

5. 事業計画・方法

- (1) 事業目的を達成するための具体的な事業計画及び方法を1,600字以内で記入すること。
- (2) 事業計画を遂行するための事業体制について、具体的な役割を明確に記入すること。

6. 事業の目的及び必要性を踏まえた特色・独創的な提案

・事業の目的及び必要性を踏まえ、特色・独創的な提案があれば、1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。

7. 倫理面への配慮

・貴機関における研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を600字以内で簡潔に記入すること。

8. 当該事業を実施する者の経歴等

氏名	役職
担当業務	
本事業に関連する経歴等	

氏名	役職
担当業務	
本事業に関連する経歴等	

氏名	役職
担当業務	
本事業に関連する経歴等	

作成上の留意事項

日本工業規格A列4番の用紙を用いること。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。

対象経費の支出予定額算出内訳

申請機関名

区 分	支出予定額	算 出 内 訳
需用費 消耗品費	円	
備品購入費	円	
備品の設置に要する 工事費・工事請負費	円	
合 計	円	