|  |
| --- |
| *事業提案書記入要領**・記入の際は10.5ポイント以上の文字を使用してください。**・評価者が理解しやすいよう、必要に応じて図や表を用いて記載してください。**・青文字の説明は提出時は削除してください。* |

平成28年度国際共同臨床研究実施推進事業

事業提案書

平成*○*年*○*月*○*日

事業代表者　住　所　*○○県○○市*

　　　　　　機関名　*○○大学医学部附属病院*

　　　　　　役　職　*病院長*

　　　　　　氏　名（フリガナ）

　*○○（フリガナ）*

１．事業名：国際共同臨床研究実施推進事業

２．事業課題名：国際共同臨床研究実施推進拠点

３．平成28年度の計画事業費：*○○*円（間接経費を含む）

４．提案の概要

|  |  |
| --- | --- |
| 事業担当者 | 氏名（フリガナ）：所属機関　役職：住所：〒E-mail：TEL：　　　　　　　　　　　　　FAX： |
| 目的 | *・800文字以内（改行、スペース含む）で入力してください。**・採択時には、AMEDホームページ等で公表されることがあります。* |
| 内容 | *・800文字以内（改行、スペース含む）で入力してください。**・採択時には、AMEDホームページ等で公表されることがあります。* |
| 事業期間 | 平成28年度開始（予定）～　平成*○○*年*○○*月*平成31年3月迄の期間を記載してください。* |
| 希望する事業費（円） | 年度 | 事業費合計額*「７．事業に要する経費」の各年度の「合計」を記載してください。* | うち、事業費*「７．事業に要する経費」の各年度の「事業費小計」を記載してください。* |
| 平成28年度 | *○○*円 | *○○*円 |
| 平成29年度 | *○○*円 | *○○*円 |
| 平成30年度 | *○○*円 | *○○*円 |
| 事務担当者 | 氏名（フリガナ）：所属機関　役職：住所：〒E-mail：TEL：　　　　　　　　　　　　　FAX： |

５．提案内容

（１）目標

*・機関全体の実績及び目標について記載してください。*

　（ａ）国際共同臨床研究・治験の実施・支援

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １）試験開始に向けた相談対応 |  | （件） |
| 年度 | 自施設医師主導 | 国内他施設医師主導 | 海外医師主導 | 企業主導 |
| 実績　H25　H26　H27 |  |  |  |  |
| 目標　H28　H29　H30 |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ２）試験開始※ |  | （件） |
| 年度 | 自施設医師主導 | 国内他施設医師主導 | 海外医師主導 | 企業主導 |
| 実績　H25　H26　H27 |  |  |  |  |
| 目標　H28　H29　H30 |  |  |  |  |

　　※症例登録の開始（システムオープン、登録センター業務の開始など）、施設の登録或いは企業との契約締結

　（ｂ）国際共同臨床研究・治験の実施・支援体制

　　１）自施設の実施・支援体制

*・自施設における国際共同臨床研究・治験の実施・支援体制の現状と事業終了時に目標とする体制について、部門や役割、人員配置状況等を明示して記載してください。*

　　２）他施設（主に国内）の実施・支援体制

*・主に国内の他施設に対する国際共同臨床研究・治験の実施・支援体制の現状と事業終了時に目標とする体制について、部門や役割、人員配置状況等を明示して記載してください。*

　　３）関係機関との連携体制

*・国際共同臨床研究・治験の実施・支援にあたり、国内外の病院や研究機関、学会など他施設との連携について、現状と事業終了時に目標とする体制を記載してください。*

（２）実施方法

*・（１）で記載した目標を達成するために、体制構築に関する以下の項目について、具体的な実施方法を記載してください。*

（ａ）適切な国際共同臨床研究・治験の遂行

１）倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査

|  |
| --- |
| 倫理審査の公的な品質保証の現状 |
| 米国OHRP\*1への登録 | *有/無* |
| 米国AHRPP\*2の認証 | *有/無* |

\*1 Office for Human Research Protections

\*2 The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs

２）国際共同臨床研究・治験に適した有望な研究課題の発掘・支援

３）国際共同臨床研究・治験の実施のための、国内外の研究機関、学会等との連携

４）国際的な規制の違いを踏まえた研究計画の企画・立案

５）国内外の参加機関の調整及び研究の適切な進捗管理

６）データの信頼性確保のためのシステムの保有及びデータマネジメント

|  |
| --- |
| 臨床研究に係るデータシステムの保有状況 |
| システム種別 |  |  |
| システム概要 |  |  |
| サーバ設置場所 | *自施設/ベンダー* | *自施設/ベンダー* |
| システム運用管理 | *自施設/他施設* | *自施設/他施設* |
| 運用手順書 | *有/無* | *有/無* |
| セキュリティ要件の文書化 | *有/無* | *有/無* |
| CSV\*1の実施 | *有/無* | *有/無* |
| 21 CFR Part11\*2の準拠 | *有/無* | *有/無* |
| CDISC標準の準拠 | *有/無* | *有/無* |
| 国際共同臨床研究への利用 | *可/不可* | *可/不可* |
| 利用数・治験（延べ） | *○*件（うち国際共同　*○*件） | *○*件（うち国際共同　*○*件） |
| 利用数・臨床研究（延べ） | *○*件（うち国際共同　*○*件） | *○*件（うち国際共同　*○*件） |

\*1 Computerized System Validation

\*2 米国連邦規則21条第11章

７）国内外の参加機関から提供されたデータの中央モニタリング及び監査、並びに（必要に応じた）現地でのモニタリング及び監査

８）研究課題に関する国際的な調査や適切な知財管理

（ｂ）国際共同臨床研究・治験の推進のための教育・人材育成

１）国内外の参加機関に対する、国際共同臨床研究・治験の実施に必要な知識等の教育

２）国際共同臨床研究・治験に携わる人材の育成

３）国際共同臨床研究・治験に関する海外規制情報などの収集及び提供

（ｃ）その他

*・（ａ）、（ｂ）の他に、特記する事項があれば記載してください。*

（３）事業参加者

　（ａ）職種別業務人員数

*・本事業に携わる予定の者について（事業参加者として見込まれる者）、担当業務・専門領域に応じた人員数を常勤換算して記載してください。*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  | （常勤換算※） |
| 担当業務・専門領域 | 医師・歯科医師 | 薬剤師 | 看護師 | その他 |
| H28 | H30 | H28 | H30 | H28 | H30 | H28 | H30 |
| 1 臨床研究支援 |  |
| (1) 開発企画 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (2) プロジェクトマネジメント |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (3) 臨床研究コーディネート |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (4) 品質管理（モニタリング） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (5) 品質保証（監査） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 データ管理 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 生物統計 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 薬事審査 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 安全管理 |  |
| (1) 臨床研究 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (2) 試験物 |  |
|  1) 医薬品 2) 医療機器 3) その他 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 倫理審査事務 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 利益相反管理事務 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 知的財産管理 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 その他 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(1) ○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(2) ○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |  |  |  |

※常勤としての勤務が週40時間の場合、兼務する本事業の業務への従事が8時間であれば、8／40＝0.2人として算出する

（ｂ）主な参加者の実績

*・(a)で記載した者のうち、業務ごとの主な参加者の実績を記載してください（事業担当者は必須）。*

*・実績は、実施・協力した多施設共同臨床研究の実績（特に国際共同研究）の他、海外機関との交渉等に携わった実績があれば、その内容を記載してください。*

*・本事業の参加者の実績であり、機関の実績ではありませんので、「（１）（ａ）国際共同臨床研究・治験の実施・支援」の実績数と必ずしも一致させる必要はありません。*

*・表は担当業務に応じてコピーして適宜追加してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| 担当業務・資格等 | （事業担当者）*・具体的な業務内容を記載してください。**・資格等を有する場合は（医師、認定ＣＲＣ、弁護士、弁理士、経営修士取得など）、付記してください。* |
| 氏名 |  |
| 所属・役職 |  |
| 実施・協力した多施設共同臨床研究の実績（特に国際共同研究）あるいは、海外機関との交渉等に携わった実績 | *例**実績１**試験名：○○病を対象とした○○の有効性に関する国際共同臨床試験**実施期間：平成○年○月～平成○年○月**デザイン：国際多施設共同二重盲検比較試験**参加施設：約○施設（主任研究者○○大）**協力内容：プロトコル作成、試験事務局、中央モニタリング**実績２**試験名：○○病を対象とした○○の有効性に関する国際共同臨床試験*・・・ |

|  |  |
| --- | --- |
| 担当業務・資格等 |  |
| 氏名 |  |
| 所属・役職 |  |
| 実施・協力した多施設共同臨床研究の実績（特に国際共同研究）あるいは、海外機関との交渉等に携わった実績 | *例**実績１**試験名：○○病を対象とした○○の有効性に関する国際共同臨床試験**実施期間：平成○年○月～平成○年○月**デザイン：国際多施設共同二重盲検比較試験**参加施設：約○施設（主任研究者○○大）**協力内容：プロトコル作成、試験事務局、中央モニタリング**実績２**試験名：○○病を対象とした○○の有効性に関する国際共同臨床試験*・・・ |

（６）国際共同臨床研究・治験に関連して運用している業務手順書

*・国際共同臨床研究・治験の実施を想定して整備している手順書を全て挙げてください*

|  |  |
| --- | --- |
|  | 業務手順書名 |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |

６．事業の主なスケジュール

（１）体制構築

*・体制構築に関する各項目別に（５．（２）（ａ）１）～8）、（ｂ）１）～３））、具体的な実施事項のスケジュールや主な担当者が分かるように記載してください。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 実施項目 | 第1年度(H28年度) | 第2年度(H29年度) | 第3年度(H30年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| (1) 倫理審査*・○○○○**・○○○○**・○○○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (2) 課題発掘・支援*・○○○○**・○○○○**・○○○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (3) 関係機関との連携*・○○○○**・○○○○**・○○○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (4) 研究計画企画・立案*・○○○○**・○○○○**・○○○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (5) 参加機関調整・管理*・○○○○**・○○○○**・○○○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (6) ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ*・○○○○**・○○○○**・○○○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (7) ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ・監査*・○○○○**・○○○○**・○○○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (8) 知財管理*・○○○○**・○○○○**・○○○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (9) 教育*・○○○○**・○○○○**・○○○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (10) 人材育成*・○○○○**・○○○○**・○○○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (11) 海外規制情報収集・提供*・○○○○**・○○○○**・○○○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(12) ○○○○**・○○○○**・○○○○**・○○○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（２）実施予定臨床研究

　*・支援の実施が見込まれる臨床研究があれば、研究課題ごとに具体的な支援内容や主な担当者が分かるように記載してください。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題・実施項目 | 第1年度(H28年度) | 第2年度以降(H29年度～) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |  |
| (1) *○○○○**・○○○○**・○○○○**・○○○○* |  |  |  |  |  |
| (2) *○○○○**・○○○○**・○○○○**・○○○○* |  |  |  |  |  |
| (3) *○○○○**・○○○○**・○○○○**・○○○○* |  |  |  |  |  |

７．事業に要する経費

（１）年度別経費内訳

*・事業費の内訳を記入してください。*

*・一般管理費割合（％）と係る各年度の一般管理費額を円単位まで計算し、記入してください。*

|  |  |
| --- | --- |
|  | （円） |
| 大項目 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
| 事業費 | 物品費 | *例）　4,000,091* |  |  |
| 旅費 | *5,000,000* |  |  |
| 人件費・謝金 | *80,000,000* |  |  |
| その他 | *1,909,000* |  |  |
| 事業費小計 | *90,909,091* |  |  |
| 一般管理費（事業費の【*例)10*　】%）　 | *9,090,909* |  |  |
| 合計 | *100,000,000* |  |  |

８．事業に関する業務の収支見込み及び継続的な業務運営に向けた計画

（１）事業に関する業務の収支見込み

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 支出 |  |  |  | （千円） |
|  | H28年度 | H29年度 | H30年度 | H31年度（事業終了後） |
| 物品費 |  |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 収入 |  |  |  | （千円） |
|  | H28年度 | H29年度 | H30年度 | H31年度（事業終了後） |
| 本事業補助金 |  |  |  |  |
| 企業治験受託 |  |  |  |  |
| ARO機能提供*・○○**・○○**・○○* |  |  |  |  |
| 大学・病院経費 |  |  |  |  |
| その他*・○○**・○○**・○○* |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

（２）継続的な業務運営に向けた計画

*・事業により構築されるARO機能の活用による収入等により、事業終了後も業務を継続的に実施するための方策や計画を、具体的に記載してください。*

９．論文・著書リスト

本提案に関連する政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）について、事業参加者ごとに直近年度から順に記入してください。また、特に本提案に直接関連する論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付してください。

（１）*事業参加者名・担当業務*

|  |
| --- |
| *著者(著者は全て記入してください。)、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ（最初と最後のページ）・発表年* |

（２）*事業参加者名・担当業務*

|  |
| --- |
| *著者(著者は全て記入してください。)、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ（最初と最後のページ）・発表年* |

１０．臨床研究の基盤整備に係る他制度での助成等の有無

事業代表者が、臨床研究に係る基盤整備のために現在受けている、あるいは申請中・申請予定の公的助成等について、制度名ごとに、事業名、事業期間、役割、交付額等を記入してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

・採択状況は、新規、継続、申請中、申請予定のいずれかを記載してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 平成28年度 |  |  | （千円） |
| 採択状況 | 事業名 | 所管省庁等 | 決定・申請額 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

１１．臨床研究の基盤整備に係る他制度での助成等の実績（平成25～27年度分）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | （千円） |
| 年度 | 事業名 | 所管省庁等 | 決定・申請額 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

１２．補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和３０年法律第１７９号）第１８条第１項の規定により補助金等の返還が命じられた過去１０年間の事業

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  | （円） |
| 年度 | 事業名 | 課題名 | 補助額 | 返還額・返還年度 | 返還理由 | 所管省庁等 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

１２．倫理面への配慮

（１）遵守すべき事業に関係する指針等

*事業の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を「■」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。*

　　　□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

　　　□　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月1日施行）

　　　□　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

　　　□　遺伝子治療臨床研究に関する指針

　　　□　動物実験等の実施に関する基本指針

　□　その他の指針等（指針等の名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（２）人権の保護および法令等の遵守への対応

・*相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする事業内容、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発など法令等に基づく手続きが必要な事業内容が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。*

*・例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換えDNA実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。*

*・該当しない場合には、その旨記述してください。*