|  |
| --- |
| *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。*  *・青文字の説明は削除してください。* |

平成28年度　中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業

事業提案書①

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）*

*契約締結者となる者を記載してください*

１．事業名：中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業

２．事業課題名：中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会スタンダードモデル構築事業

３．平成28年度の計画事業費：*○○*円（一般管理費を含む）

＜申請する委員会について＞

|  |  |
| --- | --- |
| 委員会名 | 準拠するもの |
| *○○*委員会  *○委員会名をご記載ください。* | □医薬品／医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）  □人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  *準拠するものは、■にしてください。* |

*治験審査委員会、倫理審査委員会の二つの委員会を申請する場合は、表を増やしてください。*

４．事業概要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 事業担当者 | 氏名（フリガナ）：  所属機関　役職：  住所：〒  E-mail：  TEL：　　　　　　　　　　　　　FAX：  *実施計画の策定や成果のとりまとめなどの責任を担う能力を有する者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．経費の【内訳表】の各年度の「合計額」を記載してください* | うち、直接経費  *７．経費の【内訳表】の各年度の「直接経費小計」を記載してください* |
| 平成28年度 | *○○*円 | *○○*円 |
| 連絡担当窓口 | 氏名（フリガナ）：  所属機関　役職：  住所：〒  E-mail：  TEL：　　　　　　　　　　　　　FAX： | | |
| 事務担当者 | 氏名（フリガナ）：  所属機関　役職：  住所：〒  E-mail：  TEL：　　　　　　　　　　　　　FAX： | | |

*今回の事業で申請する委員会の概要を５．倫理審査委員会　または６．治験審査委員会あるいは両方にご記載ください。*

５. 倫理審査委員会

（１）倫理審査委員会の概要

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 倫理審査委員会の名称 |  | | | | | | |
| 設置年月日 | 平成　年　月　日 | | | | | | |
| AMEDの倫理審査委員会認定制度構築事業の認定の有無 | 有（有効期間：平成〇年３月31日まで）・無  *有の場合は、認定の有効期間をご記載ください。* | | | | | | |
| 倫理審査委員会の実績 |  | | | | | H26年度 | H27年度 |
| 委員会開催回数 | | | | | 回 | 回 |
| 本審査　新規審査件数　合計  *本審査で審査した件数をご記載ください。本審査での変更審査、継続審査は除きます。* | | | | | 件 | 件 |
| 内　訳 | ①侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究 | | | | 件 | 件 |
| ②侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行わない研究 | | | | 件 | 件 |
| ③侵襲を伴わない（軽微な侵襲を含む）介入研究 | | | | 件 | 件 |
| ④①～③以外の研究 | | | | 件 | 件 |
| 迅速審査　新規審査件数　合計  *迅速審査として審査した件数のうち、変更審査の件数を除いた新規審査件数をご記載ください。* | | | | | 件 | 件 |
| 内　訳 | ①既に他の倫理審査委員会で承認された研究 | | | | 件 | 件 |
| ②侵襲を伴わない（軽微な侵襲を除く）研究で介入を行わない研究 | | | | 件 | 件 |
| ③軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究 | | | | 件 | 件 |
| 他の機関の長からの依頼による審査件数  *初回審査の件数をご記載ください。本審査、迅速審査の区別は不要です。* | | | | | 件 | 件 |
|  | | | 上記審査件数のうち、複数の研究実施機関の長からの審査申請による中央一括審査件数  *上記審査件数のうち、2機関以上からの審査申請による中央一括審査の件数をご記載ください。* | | 件 | 件 |
| 倫理審査委員会の人数 | 人  *別途委員名簿を添付してください* | | | | | | |
| 倫理審査委員会事務局の人数注1 | 人 | | | | | | |
| 内訳 | | 医師・歯科医師 | | 人 | | |
| 薬剤師 | | 人 | | |
| 看護師 | | 人 | | |
| 臨床検査技師 | | 人 | | |
| 事務職 | | 人 | | |
| その他 | | 人 | | |
| 事務局の業務内容 | □倫理審査委員会の事務局業務のみ  □治験審査委員会の事務局業務も行っている  □事務局の一部が治験審査委員会の事務局業務も行っている  *倫理審査委員会の事務局（または事務局員の一部）が治験審査委員会の事務局業務も行っている場合は、その旨ご記載ください。* | | | | | | |

注１）週40時間勤務のうち、臨床研究支援業務に従事するのが8時間であれば、8/40=0.2人。

（２）5機関以上で実施する、多施設共同試験の中央一括審査予定案件（H28年度中に予定しているものに限る）

*・今年度、５機関以上で実施する多施設共同試験の中央一括審査が予定されている研究課題について、ご記載ください。*

*・研究課題数にあわせて、適宜表を追加してご記載ください。*

【研究課題①】

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表者 | *所属機関・役職・氏名をご記載ください。* |
| 現在の状況 | *審査の相談を受けた、申請書等の提出を受けて委員査読中、などの現在の状況をご記載ください。* |
| 今後の審査の予定 | *2016年○月に研究者からヒアリング予定、○月に審査資料提出予定など、分かる範囲で今後の審査の予定をご記載ください。* |
| 参加予定施設数／全体の目標症例数 | *○*施設／*○*症例　**そのうち、中央一括審査を行う予定の施設は*○*施設**  *現時点で当該研究に参加予定の施設数、目標症例数をご記載ください。契約は未締結であるが、交渉中の機関も含みます。* |
| 対象疾患 | *疾患名、領域をご記載ください。* |
| 研究の種類 | □侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）介入研究  □侵襲を伴い（軽微な侵襲を除く）介入を行わない研究  □侵襲を伴わない（軽微な侵襲を含む）介入研究  □上記以外の研究  *該当する種類の□欄を■にしてください。* |
| 試験期間 | *2016年○月～20XX年○月* |

【研究課題②】

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表者 | *所属機関・役職・氏名をご記載ください。* |
| 現在の状況 | *審査の相談を受けた、申請書等の提出を受けて委員査読中、などの現在の状況をご記載ください。* |
| 今後の審査の予定 | *2016年○月に研究者からヒアリング予定、○月に審査資料提出予定など、分かる範囲で今後の審査の予定をご記載ください。* |
| 参加予定施設数／全体の目標症例数 | *○*施設／*○*症例　**そのうち、中央一括審査を行う予定の施設は*○*施設**  *現時点で当該研究に参加予定の施設数、目標症例数をご記載ください。契約は未締結であるが、交渉中の機関も含みます。* |
| 対象疾患 | *疾患名、領域をご記載ください。* |
| 研究の種類 | □侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）介入研究  □侵襲を伴い（軽微な侵襲を除く）介入を行わない研究  □侵襲を伴わない（軽微な侵襲を含む）介入研究  □上記以外の研究  *該当する種類の□欄を■にしてください。* |
| 試験期間 | *2016年○月～20XX年○月* |

【研究課題③】

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表者 | *所属機関・役職・氏名をご記載ください。* |
| 現在の状況 | *審査の相談を受けた、申請書等の提出を受けて委員査読中、などの現在の状況をご記載ください。* |
| 今後の審査の予定 | *2016年○月に研究者からヒアリング予定、○月に審査資料提出予定など、分かる範囲で今後の審査の予定をご記載ください。* |
| 参加予定施設数／全体の目標症例数 | *○*施設／*○*症例　**そのうち、中央一括審査を行う予定の施設は*○*施設**  *現時点で当該研究に参加予定の施設数、目標症例数をご記載ください。契約は未締結であるが、交渉中の機関も含みます。*  *そのうち、当該事業で中央一括審査を行うことの承諾が得られた施設数を記載してください。* |
| 対象疾患 | *疾患名、領域をご記載ください。* |
| 研究の種類 | □侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）介入研究  □侵襲を伴い（軽微な侵襲を除く）介入を行わない研究  □侵襲を伴わない（軽微な侵襲を含む）介入研究  □上記以外の研究  *該当する種類の□欄を■にしてください。* |
| 試験期間 | *2016年○月～20XX年○月* |

６. 治験審査委員会

（１）治験審査委員会の概要

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 治験審査委員会の名称 |  | | | | |
| 設置年月日 | 平成　年　月　日 | | | | |
| 治験審査委員会の実績 |  | | | H26年度 | H27年度 |
| 委員会開催回数 | | | 回 | 回 |
| 本審査　新規審査件数　合計  *本審査で審査した件数をご記載ください。本審査での変更審査、継続審査は除きます。* | | | 件 | 件 |
| 迅速審査　新規審査件数　合計  *迅速審査として審査した件数のうち、変更審査の件数を除いた新規審査件数をご記載ください。* | | | 件 | 件 |
| 他の機関の長からの依頼による審査件数  *初回審査の件数をご記載ください。本審査、迅速審査の区別は不要です。* | | | 件 | 件 |
|  | 上記審査件数のうち、複数の研究実施機関の長からの審査申請による中央一括審査件数  *上記審査件数のうち、2機関以上からの審査申請による中央一括審査の件数をご記載ください。* | | 件 | 件 |
| 治験審査委員会の人数 | 人  *別途委員名簿を添付してください* | | | | |
| 事務局の人数注1 | 人 | | | | |
| 内訳 | 医師・歯科医師 | 人 | | |
| 薬剤師 | 人 | | |
| 看護師 | 人 | | |
| 臨床検査技師 | 人 | | |
| 事務職 | 人 | | |
| その他 | 人 | | |

注１）週40時間勤務のうち、委員会事務局業務に従事するのが8時間であれば、8/40=0.2人。

（２）5機関以上で実施する、多施設共同試験の中央一括審査予定案件（H28年度中に予定しているものに限る）

*・今年度、５機関以上で実施する多施設共同試験の中央一括審査が予定されている研究課題について、ご記載ください。*

*・研究課題数にあわせて、適宜表を追加してご記載ください。*

【試験課題①】

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表者 | *所属機関・役職・氏名をご記載ください。* |
| 現在の状況 | *審査の相談を受けた、申請書等の提出を受けて委員査読中などの現在の状況をご記載ください。* |
| 今後の審査の予定 | *2016年○月に研究者からヒアリング予定、○月に審査資料提出予定など、分かる範囲で今後の審査の予定をご記載ください。* |
| 参加予定施設数／全体の目標症例数 | *○*施設／*○*症例　**そのうち、中央一括審査を行う予定の施設は*○*施設**  *現時点で当該研究に参加予定の施設数、目標症例数をご記載ください。契約は未締結であるが、交渉中の機関も含みます。*  *そのうち、当該事業で中央一括審査を行うことの承諾が得られた施設数を記載してください。* |
| 対象疾患 | *疾患名、領域をご記載ください。* |
| 治験の種類 | 医師主導・企業主導*該当しないものは削除してください。* |
| 開発の相 | Phase1・Phase2・Phase3  *該当しないものは削除してください。* |
| 試験期間 | *2016年○月～20XX年○月* |

【試験課題②】

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表者 | *所属機関・役職・氏名をご記載ください。* |
| 現在の状況 | *審査の相談を受けた、申請書等の提出を受けて委員査読中などの現在の状況をご記載ください。* |
| 今後の審査の予定 | *2016年○月に研究者からヒアリング予定、○月に審査資料提出予定など、分かる範囲で今後の審査の予定をご記載ください。* |
| 参加予定施設数／全体の目標症例数 | *○*施設／*○*症例　**そのうち、中央一括審査を行う予定の施設は*○*施設**  *現時点で当該研究に参加予定の施設数、目標症例数をご記載ください。契約は未締結であるが、交渉中の機関も含みます。*  *そのうち、当該事業で中央一括審査を行うことの承諾が得られた施設数を記載してください。* |
| 対象疾患 | *疾患名、領域をご記載ください。* |
| 治験の種類 | 医師主導・企業主導*該当しないものは削除してください。* |
| 開発の相 | Phase1・Phase2・Phase3  *該当しないものは削除してください。* |
| 治験期間 | *2016年○月～20XX年○月* |

【試験課題③】

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表者 | *所属機関・役職・氏名をご記載ください。* |
| 現在の状況 | *審査の相談を受けた、申請書等の提出を受けて委員査読中などの現在の状況をご記載ください。* |
| 今後の審査の予定 | *2016年○月に研究者からヒアリング予定、○月に審査資料提出予定など、分かる範囲で今後の審査の予定をご記載ください。* |
| 参加予定施設数／全体の目標症例数 | *○*施設／*○*症例　**そのうち、中央一括審査を行う予定の施設は*○*施設**  *現時点で当該研究に参加予定の施設数、目標症例数をご記載ください。契約は未締結であるが、交渉中の機関も含みます。*  *そのうち、当該事業で中央一括審査を行うことの承諾が得られた施設数を記載してください。* |
| 対象疾患 | *疾患名、領域をご記載ください。* |
| 治験の種類 | 医師主導・企業主導*該当しないものは削除してください。* |
| 開発の相 | Phase1・Phase2・Phase3  *該当しないものは削除してください。* |
| 試験期間 | *2016年○月～20XX年○月* |

７. 当該モデル事業の実施項目、実施方法及び実施人員

*・他機関のからの申請受付時の確認項目*

*・審査委託機関から求めるべき提出資料*

*・審査委託機関の研究実施体制の確認方法*

*・実地調査での確認事項など*

【当該事業の実施人員】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 事務局の人員  *５．または６．で記載した人の中で、当該事業を実施する人数をご記載ください。* | その他  *事務局以外の人で、当該事業を実施する人数をご記載ください。* |
| 内訳 | 医師・歯科医師 | 人 | 人 |
| 薬剤師 | 人 | 人 |
| 看護師 | 人 | 人 |
| 臨床検査技師 | 人 | 人 |
| 事務職 | 人 | 人 |
| その他 | 人 | 人 |

８．治験審査委員会あるいは、倫理審査委員会の体制図

*・治験・倫理審査委員会、当該委員会の設置者、委員会事務局、AROなど、委員会の運営に関与する者の体制図をわかりやすく記載してください。（別途、添付することでもよい。）*

９．現状の審査フロー

*・研究者の申請書提出から審査結果の通知まで、わかりやすく図示してください。（別途、添付することでもよい。）*

*・外部組織からの審査受け入れの手順（COI状況の確認手順も含む）、外部の研究者・施設の確認方法等を記載してください。*

１０. 当該治験・倫理審査委員会に係る、他機関からの審査の受託に関連して運用している規程及び手順書等

*・一覧に規程および手順書等の名称を記載し、別途添付してください。*

|  |  |
| --- | --- |
|  | 規程および手順書等 |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |
| 5 |  |

１１．事業の主なスケジュール

*・「実施項目」は「５．（２）または６．（２）他の機関からの依頼による審査の予定」に記載している研究課題ごとに記載してください。*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 主なスケジュール | | | | | | | | |
| 実施項目 | 担当者  氏名 | 第1年度(H28年度) | | | | | | |
| 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 |
| (1) *研究課題①*   * *試験期間* * *審査* * *IRB開催日など* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2）*試験課題①*   * *◯◯* * *◯◯* * *◯◯* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (3) *○○○○*   * *◯◯* * *◯◯* * *◯◯* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (4) *○○○○*   * *◯◯* * *◯◯* * *◯◯* |  |  |  |  |  |  |  |  |

１２．経費

【内訳表】

*・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を円単位まで計算し、記入してください。*

*・提案書表紙「希望する研究開発費（円）」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 大項目 | | **平成28年度** |
| 直接経費 | 物品費 | *例）　615,385* |
| 旅費 | *例）　　　　0* |
| 人件費・謝金 | *例）4,000,000* |
| その他 | *例）　　　　0* |
| 直接経費小計 | | *例）4,615,385* |
| 一般管理費（直接経費の【*(例)10*　】％） | | *例）1,384,615* |
| 合計 | | *例）6,000,000* |

１３．倫理面への配慮

（１）遵守すべき研究に関係する指針等

*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。*

　　□　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令

　　　□　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

　□　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。*