|  |
| --- |
| *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②

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の在り方会議運営事業

３．平成28年度の計画事業費：*○○*円（一般管理費を含む）

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：  *在り方会議運営事務局の責任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、一般管理費  *７．経費の【内訳表】の各年度の「一般管理費小計」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： | | |

５．提案内容

*・評価者が理解しやすいように必要に応じて図や表を用いて記載してください*

（１）全体目標

　（ａ）本事業のガイドライン（案）の作成

*会議の開催頻度　○回／○ヵ月*

*1回目：○○について協議（○月頃予定）*

*2回目：○○について協議（○月頃予定）*

　（ｂ）*○○*

*（ａ）の他に、目標とする事項があれば具体的に記載してください*

*・モデル事業実施機関を中心に他機関からの意見を集約し、中央審査に係る規程等の整備*

*・審査の委受託に関する契約の必要性及び内容の検討、など*

（２）実施項目及び実施方法

*目標の達成のために実施しようとする事項とその具体的な実施方法を記載してください*

*・多施設の施設要件、研究者要件を確認するためのチェックリスト作成・最適化の方法*

*・中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の在り方に係るパネルディスカッション等一般参加者と意見交換をできるような協議会を年度内に２回程度の開催内容・方法*

*・作成したガイドライン（案）等の普及・啓発方法、など*

６．事務局体制の概要

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 人員＼業務 | ① | ② | ③ | *④* | *⑤* |  |  |  |  |  |
| （記載例） | ● |  |  | ● | ● |  | ● |  |  |  |
| A |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| B |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 事務作業合計人数 | 人 | 人 | 人 | 人 | 人 | 人 | 人 | 人 | 人 | 人 |
| 合計人数 | 人 | 人 | 人 | 人 | 人 | 人 | 人 | 人 | 人 | 人 |

　（業務）

①会議の参加機関との連絡調整

②会議での意見等集約、ガイドライン等作成

③協議会の企画、運営業務

*④・・・等、上記内容の他に業務分担をする際は、項目及び表中のチェックを追記してください*

*人員については、氏名は記載せずにA,B,･･･等の記号で表記してください。*

７．協議会等の運営事務局に関する実績（該当する場合、ご記載ください。）

*直近の3回について、開催年月日、参加機関数、参加人数を記載してください。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ① | 協議会等名称 |  |
| 概要 |  |
| 開催年月日 | 年月日 |
| 参加機関数 | 機関 |
| 参加人数 | 人 |
| ② | 協議会等名称 |  |
| 概要 |  |
| 開催年月日 | 年月日 |
| 参加機関数 | 機関 |
| 参加人数 | 人 |
| ③ | 協議会等名称 |  |
| 概要 |  |
| 開催年月日 | 年月日 |
| 参加機関数 | 機関 |
| 参加人数 | 人 |

８．事業の主なスケジュール

*・「実施項目」は「５．提案内容（２）実施項目及び実施方法」の記載と一致させてください*

*・項目別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*

*・2ページ以内で記載してください*

*・「担当者」には、6.で記載したA,B,･･･等の記号と対応したものを記載してください*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 主なスケジュール | | | | | | | | |
| 実施項目 | 担当者 | 第1年度(H28年度) | | | | | | | |
| 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | |
| (1) *会議開催予定時期*   * *日程調整* * *会場確保* * *◯◯* |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| （2）*ガイドライラン作成*   * *意見集約* * *◯◯* |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| (3) *協議会開催予定*   * *日程調整* * *会場確保* * *◯◯* |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| (4) *○○○○*   * *◯◯* |  |  |  |  |  |  |  |  | |

９．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* |

10．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

　　　□　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。*