（様式１）

お願い：作成にあたっては、記載例は削除し文字色は黒にして下さい。

提出時、本枠は削除して下さい。

**日本医療研究開発機構　中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業**

**事業提案書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | *〇〇に関する研究開発*  *Study of ○○* | | | | | | |
| 公募名（事業名） |  | | | | | | |
| 事業期間 | 平成*２９*年　*４*月　*１*日　　～　　平成　*３０*年　*３*月　*３１*日（　１　年間） | | | | | | |
| 分　野 | *〇〇〇〇* | | | | | | |
| 分　科 | *△△△*  *※e-Radの応募情報登録時の入力と合わせて記入* | | | | | | |
| 細　目 | *□□□* | | | | | | |
| 細目表  キーワード | *○△□、○□△* | | | | | | |
| 細目表以外の  キーワード |  | | | | | | |
| 事業代表者  氏名 | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* | | | | | |
| （漢字等） | *〇△　〇□*　　　　　*Mr. Yyyy Yyyyyy* | | | | | |
| 所属研究機関 | *○○○○大学* | | | | | | |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* | | | | | | |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | | | ＦＡＸ | | | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* | | | | | | |
| 部局 | *△△△学部△△△学科* | | | | | | |
| 職名 | *△△△* | | | | | | |
| 経理事務  担当者氏名 | *□□　□□* | | 経理担当部局名・連絡先等 | | *○○○○大学管理部○○課*  *電話番号： 　　FAX番号：*  *E-mailアドレス：* | | |
| 事業分担者  氏名※ | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* | | | | | |
| （漢字等） | *□□　○○*　　　　 *Ms. Zzzz Zzzzz* | | | | | |
| 所属研究機関 | *△□大学* | | | | | | |
| 住所 | 〒222-2345 | | | | | | |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | | | ＦＡＸ | | *XX-XXXX-XXXX* | |
| E-mail | *YYY@YY.jp* | | | | | | |
| 部局 | *△△△学部△△△学科* | | | | | | |
| 職名 | *△△△* | | | | | | |
| 経理事務  担当者氏名 | *○△　○△* | | 経理担当部局名・連絡先等 | | *△□大学管理部○○課*  *電話番号： 　　FAX番号：*  *E-mailアドレス：* | | |

※　研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

各年度別経費内訳　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | 29年度 | 年度 | 年度 | 計 |
| 直  接  経  費 | 1.物品費 | 設備備品費 |  |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |  |
| 2.旅　費 | 旅　費 |  |  |  |  |
| 3.人件費  　・謝金 | 人件費 |  |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |  |
| 4.その他 | 外注費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 小　計 | |  |  |  |  |
| 間接経費  （上記経費の30%目安） | | |  |  |  |  |
| 合　計 | | |  |  |  |  |

**研究組織（事業代表者及び事業分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名（年齢）  研究者番号 | 所属研究機関  部局  職名 | 現在の専門  学位（最終学歴）  役割分担 | 29年度  研究経費  （千円） | エフォート  （％） |
| 事業代表者 | *〇△〇□（XX）*  *12345678* | *○○○○大学* | *△△△* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *△△*博士（*○○大学*） |
| *△△△* | *△△△* |
| 事業分担者 | *□□○○（XX）98765432* | *△□大学* | *□○□* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *○○博士（□△学）* |
| *□□□* | *□□□□□* |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　*2名* | | | 研究開発経費合計 | *X,XXX* |  |

**１　事業目的**

1. 事業の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、１，０００字以内で、具体的且つ明確に記入してください。
2. 当該事業計画に関して現在までに行った研究等、事業の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にしてください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

**２　研究計画・方法**

**（１）要約（英文・和文）　＜最後に別添として添付＞**

**（２）研究計画・方法**

1. 目的を達成するための具体的な計画及び方法を１，６００字以内で記入してください。
2. 計画を遂行するための体制について、「事業代表者」、「事業分担者」及び協力者等の具体的な役割を明確にすること。
3. 自機関の課題の検討・ノウハウの共有を希望する会議については、希望する順に3つ記入してください。
4. その他、主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図等は、別紙として添付してください。

*（概要）*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*（本文）*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*（例）別紙１　事業の主なスケジュール*

*（例）別紙２　実施体制について*

※1600字に含まない

*・*

*・*

**３　研究業績**

1. 「事業代表者」及び「事業分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去５年間）を選択し、直近年度から順に記入してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付してください。
2. 特許権等知的財産権の取得及び申請状況および、研究課題の実施を通じた政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)を記入してください。

*・事業代表者　○△　○□*

*＜論文・著書＞*

*○M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of　Hepatic……, Nature, 2015 , 1,10-20*

*M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 2,17-26*

*＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞*

*＜政策提言＞*

*○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年）*

*・事業分担者　□□　○○*

*＜論文・著書＞*

*○M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis…………, Nature, 2015,12,32-40*

*M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 2015,10,45-54*

*（Researchmapのテキスト出力をコピペしてみた例）*

*Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin*

*Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016年3月*

*Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms*

*Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016年2月*

*Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel*

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

本応募課題の事業代表者の応募時点における、（１）応募中の研究費、（２）受入予定の研究費、（３）その他の活動について、次の点に留意し記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、線を引いて区別して記入してください。具体的な記載方法等については、研究計画調書作成・記入要領を確認してください。

1. 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を１００％とした場合、そのうち当該事業の実施等

に必要となる時間の配分率（％）を記入してください。

1. 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募事業課題を記入してください。

※必要に応じて行を挿入して構いませんが、１頁以内で記入してください。

**（１）応募中の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名）  申請者本人への配分予定額 | 役割(代表・分担の別) | 平成29年度の研究経費  [期間全体の額]  (千円) | エフォート(%)  研究開発課題全体（直接経費）の総額  例）（6,000＋1,000（分担者））×3年 | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由 |
| *【本応募研究課題】*  *（H29 ～H31 ）*  研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（予定額）  例）6,000×3年 | *○○と△△の相関に関する実験的研究*  *（○○○○）* | *代表* | *6,000*  *[18,000]* | *30* | *（総額21,000千円）\** |
| *科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（H29~H30・日本学術振興会）* | *○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）* | *代表* | *3,000*  *[9,000]* | *20* | *研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。*  *（総額　9,000千円）\** |
| *平成29年度○○財団研究助成金（H29・○○財団）* | *××と□□の研究*  *（○○○○）* | *分担* | 研究代表者の場合、総額を記載  *1,000*  *[1,000]* | *10* | *本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。* |

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。

**（２）受入（予定）の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 平成29年度の研究経費  [期間全体の額]  (千円) | エフォート(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由 |
| *平成28年度○○財団研究助成金（H28・○○財団* | *××と□□の研究*  *（○○○○）* | *代表* | *1,000*  *[1,000]* | *10* | *本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。*  *（総額　5,000千円）\** |
| *○○事業（H27～H31・AMED）* | *××と□□の研究*  *（○○○○）* | *分担* | *1,000*  *[5,000]* | *10* | *本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。* |

　\*（　）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記入してください。

**（３）その他の活動　　　エフォート：　*２０*　％**

**５　これまでに受けた研究費とその成果等**

1. 本欄には、事業代表者及び事業分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。

* それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、事業課題名、事業代表者又は事業分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果を簡潔に記述してください
* 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

*（例）*

*資金制度名：*

*期間（年度）：　　年度～　　年度*

*研究開発課題名：*

*補助事業代表者又は補助事業分担者の別：*

*補助事業経費（直接経費）：　　千円*

*研究成果及び中間・事後評価結果：*

*【当該資金制度】*

*（１）基盤研究（A）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

*（２）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

*【それ以外の研究費】*

*（３）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

（例）

別紙１

**事業の主なスケジュール**

* 目標達成に向けて取り組むべき項目を挙げ、実施期間を記載してください。

※マイルストーン：達成しようとする項目の節目となる到達点・達成事項

* 項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。

**※1頁以内で記載してください。**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目  ※マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度(H29年度) | | | |
| 12月 | 1月 | 2月 | 3月 |
| （1) 特定臨床研究を含めた倫理審査の体制整備 |  |  |  |  |  |
| （2)課題抽出・共有ノウハウのための調査の協力、会議等への参加 |  |  |  |  |  |
| （3）全体会議参加 |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |

別紙２

（例）

**実施体制図**

代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割が分かるように記載してください。また、事業課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

*【体制図記載例】*

*補助事業分担者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*加工*

*試料の提供*

*データ*

*提供*

*補助事業分担者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*補助事業分担者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*AMED*

*補助事業代表者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*解析*

別紙3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **【新規（移行期）申請事項】** | | |
| **項目** | **内容** | **記入** |
| 申請日 | 申請日 |  |
| **設置者に関する事項** | | |
| 設置者 | 1.住所 |  |
| 2.氏名（法人の場合は法人名） |  |
| 3.代表者の氏名 |  |
| 4.医療機関名等 |  |
| **認定臨床研究審査委員会に関する事項** | | |
| 認定臨床研究  審査委員会 | 1.名称 |  |
| 2.所在地 |  |
| 担当部署 | 1.担当部署 |  |
| 2.責任者の氏名 |  |
| 3.担当部署の責任者の役職  （担当部署における役職） |  |
| 4.電話番号 |  |
| 5.FAX番号 |  |
| 6.電子メールアドレス |  |
| 審査等業務を行う体制 | **１．審議の運用に関する事項** | |
| 1.年間の開催予定回数 |  |
| 2．年間予定新規特定臨床研究審議  件数 |  |
| 3. 2.の予定新規研究審議件数算出の  根拠 |  |
| **２．事務局員数** | |
| ・専従 |  |
| ・専従以外 |  |
| ３．手数料算定基準 |  |
| **認定臨床研究委員に関する事項** | | |
| 認定臨床研究委員 | 1．以下のA～Gの委員人数 | |
| A、医学・医療の専門家 |  |
| B、生命倫理の識見を有する又は  法律に関する専門家 |  |
| C、上記以外の一般の立場の者 |  |
| D、男女の各人数 |  |
| E、同一医療機関に所属するもの |  |
| F、設置者と利害関係を有しないもの |  |
| G、法令違反等の欠格事項があるもの |  |
| 技術専門員 | **2．必要時に意見を聴く、以下のA～Cの技術専門員数** | |
| A、研究領域の専門家 |  |
| B、生物統計に関する専門家 |  |
| C、毒性学、薬力学、薬物動態その他審査意見業務に必要な分野に精通した臨床薬理学の専門家 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **【添付するもの】** | |
| **規程** | |
| 規程 | 1、審査意見業務に関する規程 |
| **認定臨床研究委員名簿** | |
| 委員 | 1、氏名 |
| 2、職業（所属及び役職） |
| 3、性別 |
| 4、以下のいずれかを選択 |
| 【医学・医療】医学・医療の専門家 |
| 【生命倫理・法律】生命倫理の識見を有する又は法律に関する専門家 |
| 【上記以外の一般の立場の者】医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する主な専門的知識を有する者以外で、一般の立場から意見を述べることができる者 |
| 5、臨床研究審査委員会を設置する者との利害関係の有無 |
| 6、法令違反等の欠格事項の該当の有無 |
| **事務局名簿** | |
| 事務局員 | 1、氏名 |
| 2、専従人員の場合① |
| ・エフォート |
| ・実務経験 |
| 3、専従人員以外の場合② |
| ・エフォート |
| ・実務経験 |
| 設置する者に関する  証明書類 | 以下のいずれかの認定臨床研究委員会を設置するものに関する証明書類 |
| 1、病院等の開設許可証 |
| 2、開設証明証 |
| 3、法人の登記事項証明書 |
| 設置者が、医学医術に関する学術団体、一般社団法人又は一般財団法人、又は特定非営利活動法人である場合 | 以下にあげるすべての書類 |
| 1、設置者が認定再生医療等委員会を設置する旨を定めた定款その他これに準ずるもの |
| 2、役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権等を有する者を含む）のうちに、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。また、役員に占める特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者、特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係者を有する者の割合がそれぞれ、3分の1以下であることを満たすことを確認できる書類 |
| 3、財産的基礎を有していることを確認できる書類（例えば、財産目録、貸借対照表、損益計算書や、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有することが分かる書類） |

|  |  |
| --- | --- |
| **【規定に記載していなければならない事項】** | |
| 認定臨床研究審査委員会の実施体制及び審査意見業務に関する規定 | 1、認定臨床研究審査委員会の設置に関する事項 |
| 2、認定臨床研究審査委員会の責務に関する事項 |
| 3、認定臨床研究審査委員会長の責務に関する事項 |
| 4、中立的に公平に申請を受ける事項 |
| 5、審査手数料に関する事項 |
| 6、以下のA～F情報公開に関する事項 |
| A、運用規定 |
| B、委員構成 |
| C、議事録 |
| D、手数料 |
| E、開催日程（頻度） |
| F、受付日（受付期限）　　例）開催予定日○週間前 |
| E、審査結果通知日（期限）　　例）審査後○日以内 |
| F、申請相談先と相談内容 |
| 7、疾病等報告に関する事項 |
| 8、審査記録に関する事項 |
| 9、審査資料保管に関する事項 |
| 10、審査意見業務に関して知り得た情報の管理と秘密保持に  関する事項 |
| 11、定期報告に関する事項 |
| 12、迅速審査に関する事項 |
| 13、認定臨床研究委員会の廃止に関する事項 |
| 14、苦情等相談窓口に関する事項 |
| 認定臨床研究委員に関する事項 | 1、審査意見業務を行う以下のA～Dの委員に関する事項 |
| A、医学・医療の専門家 |
| B、生命倫理に関する識見を有するもの又は法律に関する  専門家 |
| C、当該試験の研究領域の専門家や生物統計家の技術専門員 |
| D、一般の立場の者 |
| 2、審査に関する以下のA～Dに関する事項 |
| A、5名以上いること |
| B、男女両性であること |
| C、原則全会一致、やむおえない場合は過半数で承認とすること |
| D、同一医療機関に所属する者が半数以下であること |
| 3、利益相反に関する以下のA～Cに関する事項 |
| A、利益相反管理計画の審査 |
| B、委員の当該認定臨床研究委員会に対する利益相反 |
| C、当該試験に関する利益相反関係 |
| 4、法令違反等の欠格事項に関する事項 |
| 事務局員に関する事項 | 1、合計4名以上のエフォートの範囲で事務局員構成に関する以下のA～B事項 |
| A、専従2名以上(経験年数1年以上） |
| B、専従以外の人員に関する事項（予備審査委員含む） |
| 委員と事務局員の教育・研修に関する事項 | 1、委員への教育・研修に関する以下のA～Eに関する事項 |
| A、新任委員への教育・研修 |
| B、継続研修 |
| C、実施回数 |
| E、受講状況の管理 |

|  |  |
| --- | --- |
| **【要件】** | |
| 医学・医療の専門家 | 医療機関又は医学・医療に関する専門的知識・経験に基づき、5年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を有するもの |
| 法律の専門家 | 以下に該当する医学又は医療分野における被験者保護に識見を有し、人権の尊重に関して理解が深いもの |
| 1、以下のA～Bのいずれかの医学又は医療分野における被験者保護、人権の尊重に関係する業務を行った経験を有する |
| A、被験者・患者保護や人権も尊重に関して識見を有する |
| B、または、1年以上の臨床研究審査委員会（認定IRBの有無を問わない）の委員の経験を有する |
| 2、弁護士又は司法書士等として業務を行っているもの又は大学において法律学の教育又は研究を行っている教員 |
| 生命倫理の専門家 | 以下に該当する生命倫理に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っているもの |
| 1. 生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を   行っているもの |
| 2、または以下のA～Dのいずれかに該当するもの |
| A、大学院修士相当の生命倫理学に関する専門教育を受けている |
| B、査読のある学術雑誌に生命倫理学に関する学術論文の発表が1編以上あること |
| C、十分な被験者保護の知識を有する10年以上経験を有した臨床研究コーディネーター |
| 一般の立場の者 | 主に医学・歯学・その他の自然科学ぬい関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者以外で、研究対象者に対する説明文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、研究対象者の立場から意見を述べることができるもの |
| 技術専門委員  （研究領域の専門家） | 1. 以下のA～Bのいずれかに該当する審査対象となる研究領域に関する   専門的知識・経験に基づき診療又は研究を行っているもの |
| A、5年程度医師、歯科医師の実務経験を有するもの |
| B、医療機器に精通しているもの |
| 技術専門委員  （生物統計家） | １、以下のA～Bを満たす生物統計に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っているもの（過去に業務をおこなっていたものも含む） |
| A、大学院修士相当以上の統計の専門教育を受けるか、統計検定2級相当以上の能力を有する |
| B、数件程度の臨床研究の実務経験（試験計画書作成、データマネージメント、解析、報告書・論文作成、データモニタリング委員会委員等）を有する |
| 技術専門委員  （臨床薬理の専門家） | 1、以下のいずれかに該当する臨床薬理（毒性学、薬力学、薬物動態学  等）に関する専門的知識に基づいて、教育又は業務を行っているもの |
| A、大学において5年以上臨床薬理学の教育又は研究を行っている教員 |
| 2、または以下のA～Cいずれも満たすもの |
| A、医師、歯科医師、薬剤師等として5年以上の診療、業務を行っているもの |
| B、大学院修士相当の臨床薬理学に関する専門教育を受けているもの |
| C、査読のある学術雑誌に臨床薬理学に関する学術論文の発表が1編以上あるもの |
| 事務局 | 1、全体で4名以上のエフォートであること |
| 2、以下の人員を含むこと |
| A、2名以上の専従（常勤職員を100%とした場合の80%） |
| a、1年以上の臨床研究審査委員会（認定IRBの有無を問わない）の  事務局の経験を有する |
| b、常勤、非常勤は問わない |
| B、専従以外 |
| a、専従と併せて4名以上の範囲となること |
| b、予備審査等の事前チェックをしているものも含んでよい |
| c、常勤、非常勤は問わない |

（別添）要約（英文・和文）

**Summary of Proposal**

\* Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.

1. Project title

Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue: Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt

2. Principal investigator

* Name Hanako Iryou
* Sex　 Female
* Researcher ID（8 digits） XXXXXXXX
* Date of birth 19XX / XX / XX (YYYY/MM/DD)
* Affiliation ZZZZZZ University
* Department Department of YYYYYY
* Position title Professor
* E-mail address ZZZZZZ@YY.jp

3. Abstract (400 words maximum)

*Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.*

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

4. Keywords (10 items maximum)

*List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.*

1. 　　　　　　 2. 　　　　　　 3. 　　　　　　　4.

5. 　　　　　　 6. 　　　　　　　7. 　　　　　　 8.

9. 　　　　　　 10.

5. Publication list (10 items maximum)

*List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) (\*).*

1.

\*2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

**研究開発提案書要約**

※ 本「研究開発提案書要約」は２頁以内に収めてください。

１．研究開発課題名

△△△△の創出を目指した研究

２．研究開発代表者

* 氏名 医療　花子
* 性別 女
* 研究者番号（８桁） XXXXXXXX
* 生年月日（西暦） 19XX 年 XX 月 XX日
* 所属研究機関 ○○○○大学
* 所属部局 △△△学部
* 職名 教授
* 連絡先（E-mail） ZZZZZZ@YY.jp

３．アブストラクト

*1000文字以内で簡潔に記載してください。（期待される成果も含む）。*

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

４．キーワード（10単語以内）

*提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。*

1．△△感染症　　2．○○合成阻害剤　　3．国際展開　　．．．．．．