**企業検討希望書【表紙】**

日本医療研究開発機構　創薬戦略部　医薬品研究課　御中

企業検討希望書を登録します。

* 企業検討希望書【本文】（様式Ⅰ-1B）については、国立国際医療研究センターより、レジストリ保有機関に送付されることに同意します。（企業名のある 企業検討希望書【表紙】（様式Ⅰ-1A）は送付されません）
* 本マッチングスキームにより得られるすべての情報については、公開情報を除き、本プロジェクトにおけるマッチングのみに使用し、それ以外の目的で第三者に開示しません。

●次のいずれかを選択してください：

[ ] 　a.　他社に、企業検討希望書（【表紙】及び【本文】）を情報提供することを希望しません。

[ ] 　b. 上記「a.」を選択していないすべての提供企業に、企業検討希望書（【表紙】及び【本文】）を情報提供して差し支えありません。

●担当者連絡先について記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 企業名・所属 |  |
| 氏名 |  |
| 電話 |  |
| e-mail |  |

●複数企業等による共同参画の場合、他の企業名を記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 企業名 |  |
| 企業名 |  |

※赤文字の注意書きを削除し、【本文】とあわせて1つのA4版pdfファイルとしてAMEDに登録してください。

※AMEDに登録する際、メール件名は「ステップⅠ-1【組織略名】担当者氏名」、添付ファイル名は「様式Ⅰ-1【組織略名】担当者氏名\_#」（#は通し番号）としてください。複数企業等による共同参画の場合は、組織略名の後に「（共）」を付けてください。

※枠内に、フォントMeiryo UI、文字サイズ10.5pt程度の文字で記入してください。

※必要に応じてセル高・行数を調整していただいて差し支えありませんが、セル幅・列数は変更しないでください。

**企業検討希望書【本文】**

検討希望書番号【AMED記入欄】

Ⅰ-1-

●記入可能な範囲内で、レジストリ利活用のための検討希望について記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 検討希望レジストリ | 国立国際医療研究センター国土班のレジストリ一覧のなかから、本検討希望書に沿った研究を検討してもらいたいレジストリの番号を記入下さい（複数回答可） |
| 検討希望分類（複数回答可） | * レジストリデータの統計解析結果や観察研究を契機とした開発の基礎研究の開始
* 対照群・ヒストリカルデータとしての活用
* データに紐付く生体試料等の活用
* 製造販売後調査
* その他：　（記入下さい）
 |
| 検討希望対象レジストリ要件（疾患名、データ数、経年数、登録項目数・内容、検体等試料の有無及びその保存状態、患者情報の同意取得状況等、クオリティコントロール体制、等） |  |
| 検討希望内容の詳細（背景と目的、QC、研究タイムラインなど） | （背景と目標、さらにタイムラインについて簡潔に記載してください） |
| 自由記載 |  |

※赤文字の注意書きを削除し、【表紙】とあわせて1つのA4版pdfファイルとしてAMEDに登録してください。

※AMEDに登録する際、メール件名は「ステップⅠ-1【組織略名】担当者氏名」、添付ファイル名は「様式Ⅰ-1【組織略名】担当者氏名\_#」（#は通し番号）としてください。複数企業等による共同参画の場合は、組織略名の後に「（共）」を付けてください。

※枠内に、フォントMeiryo UI、文字サイズ10.5pt程度の黒文字で記入してください。企業名秘匿化のため、御協力願います。

※必要に応じてセル高・行数を調整していただいて差し支えありませんが、セル幅・列数は変更しないでください。

※（様式Ⅰ-1B）【本文】は2枚以内で作成してください。

※必要に応じて図表、文献を入れていただいても差し支えありません。