別紙－１

日　付

**令和５年度 クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業**

**企画書**

商号又は名称　○○○○

代表者名　○○○○

住所又は所在地　○○県○○市

|  |  |
| --- | --- |
| 事業課題名 |  |
| マッチングスキーム利用の有無 | □ 有  □ 無（以下に共同研究体制構築の経緯を簡単に記載してください。）  （　　　　　　　） |
| 事業代表者  氏名 |  |
| 所属機関 |  |
| 住所 | 〒 |
| 電話番号 |  |
| E-mail |  |
| 部局 |  |
| 職名 |  |
| 参画企業  担当者氏名 |  |
| 企業名 |  |
| 住所 | 〒 |
| 電話番号 |  |
| E-mail |  |
| 部局 |  |
| 役職名 |  |

１．事業目的

1. 背景

*【記載上の留意点】*

*本提案の重要性・必要性・臨床的意義が明確になるよう、対象疾患に対する現行の治療方法の問題点や医療ニーズの他、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業上の要請、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めて記載してください。*

*本提案において、改修を予定している疾患登録システム（患者レジストリ）の現状を記載したうえで（詳細情報は別添１に記載してください）、本提案において共同研究体制を構築している参画企業がどのようなニーズを有しているのか具体的に記載してください。*

1. 目的・目標

*【記載上の留意点】*

*本提案を含む一連の研究活動の最終的な目標を明確にしたうえで、提案時点での達成状況と本事業期間中の達成目標を明確に切り分けて記載してください。*

*参画企業のニーズを踏まえて、対象となる患者レジストリをどのように改修するのか記載してください。*

1. 期待される成果

*【記載上の留意点】*

*本事業期間終了時に最終的な目標を達成した際に期待される社会的成果等（医療・臨床研究への影響、行政・社会への貢献等）について記載してください。*

1. 展望

*【記載上の留意点】*

*本事業期間終了後のレジストリ活用研究に関する研究体制や研究計画の予定を記載してください。（詳細情報は別添２に記載してください。）*

*本提案において改修を実施した患者レジストリについて、将来的にさらなる利活用の推進を予定しているのであれば、その内容を記載してください。*

２．事業計画

*【記載上の留意点】*

*本事業の実施計画について具体的に記載してください。（事業提案から最終的な目標までの全体のスケジュールが分かる工程表（ロードマップ）を作成し、当該工程表において今般提案する事業課題がどのような位置付けになるかを明示してください。）（レジストリの改修をいつまでに達成する予定なのか必ず記載してください。）*

1. 事業の実施体制

（１）実施体制

*【記載上の留意点】*

*本事業を実施する体制について、実施人員や業務分担など簡潔に記載してください。（別添で体制図等の添付でも可）（希少疾病・難病領域や小児領域等の知識を有する者が配置されているか、製薬企業との連携体制が構築されているか、厚生労働省との緊密かつ協調的な連携体制の下で行うことが必要であるとともに、実施状況及び成果を逐次報告する体制であるか、などが分かるように記載してください。）*

（２）過去の実績等

*類似の事業の経験や実績等について、あれば簡潔に記載してください。*

別添１

**保有レジストリの概略**

*【記載上の留意点】*

*・本提案において改修を予定しているレジストリの現状を記載してください。*

*・本提案において企業ニーズを踏まえて改修を行う項目については、具体的にどのような改修を行うのか、現状と区別して記載してください。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| レジストリ名 |  | |
| 対象疾患 |  | |
| 希少疾患又は難病 | □ 該当  □ 非該当 | |
| 小児疾患 | □ 該当  □ 非該当 | |
| 登録症例数 | 直近の集計数  (直近の集計日) |  |
| 目標登録症例数 |  |
| データ登録期間 | 登録開始時期　西暦　　　　年　　　月  登録終了時期　西暦　　　　年　　　月　　　□ 登録中 | |
| 登録参加施設 | 施設数　【　　　】  □ 国内のみ  □ 海外のみ  □ 国内＋海外 | |
| 主な収集データ項目 |  | |
| 生体試料の有無  ※有の場合は、種類・保存状況を記入 | □ 有　　□ 無 | |
| ゲノムデータの有無  ※有の場合は種類を記入 | □ 有　　□ 無 | |
| 画像検査情報の有無  ※有の場合は種類を記入 | □ 有　　□ 無 | |
| レジストリデータの品質管理体制 |  | |
| 企業へのデータ提供 | 企業に提供可能なデータ |  |
| データ提供について  患者同意取得状況 | □ 同意なし  （　　　）  □ 同意あり  □ 文書同意  □ 口頭同意後に記録  □ オプトアウト  □ その他（　　　　 　　） |
| データ提供時の倫理審査 | □ 有  倫理審査の有無（ □ 有　　□ 無 ）  審査方法（　　　　　　　　　　　　）  □ 無  （　　　　） |
| その他 |  | |

別添２

**レジストリ活用研究の概略**

|  |  |
| --- | --- |
| 背景 |  |
| 目的 |  |
| 研究分類 | □ 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  　 基礎研究への活用  □ 対照群・ヒストリカルデータとしての活用  □ 製造販売後調査への活用  □ その他（具体的にご記入ください）  ・ |
| 研究計画 |  |
| 研究実施体制 |  |

別紙－２

**クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業に必要な経費内訳書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **区分** | **支出予定額** | | | **備考** |
| **員数** | **単価** | **金額** |
| **職員基本給**  **職員諸手当**  **社会保険料**  **備品費（レジストリ改修に係るものに限る）**  **委託費（上記に掲げる経費に該当するもの。）** |  | **円** | **円** |  |
| **合　　　　　　　　　　　計** |  |  |  |  |

別紙－３

**倫理面への配慮について**

|  |
| --- |
| 遵守すべき研究に関係する指針等  □　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律  □　臨床研究法  □　再生医療等の安全性の確保等に関する法律  □　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令  □　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  □　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針  □　個人情報の保護に関する法律  □　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:　　　　) |

別紙－４

令和●年●月●日

厚生労働省　大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官　殿

●●株式会社

（役職名）

●●●●※1

レジストリ改修に必要な経費の拠出に関する宣誓書

（事業代表者所属機関名）から応募のありました「（事業課題名）」（（事業代表者氏名））がクリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業に採択された場合、「令和５年度クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業公募」の公募要領に基づき、レジストリ改修に必要な経費を拠出します。

※1　研究開発本部長等の一定の権限を有する者で差し支えありません。

※2　赤字部分は上書･削除して提出してください。

別紙－５

誓　　　約　　　書

□　私

□　当団体

は、下記１及び２のいずれにも該当しません。また、将来においても該当することはありません。

　この誓約が虚偽であり、又はこの誓約に反したことにより、当方が不利益を被ることとなっても、異議は一切申し立てません。

また、当方の個人情報を警察に提供することについて同意します。

記

１　補助の相手方として不適当な者

1. 法人等（個人、法人又は団体をいう。）の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員又は支店若しくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第７７号）第２条第２号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）であるとき。
2. 役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき。
3. 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与しているとき。
4. 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしているとき。

（５）役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき。

２　補助の相手方として不適当な行為をする者

（１）暴力的な要求行為を行う者

（２）法的な責任を超えた不当な要求行為を行う者

（３）取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為を行う者

（４）偽計又は威力を用いて契約担当官等の業務を妨害する行為を行う者

（５）その他前各号に準ずる行為を行う者

　　　令和　　年　　月　　日

住所（又は所在地）

団体名及び代表者名

　※　個人の場合は生年月日を記載すること。

※　法人の場合は役員の氏名及び生年月日が明らかとなる資料を添付すること。