別紙

令和　　年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長　殿

令和７年度治験エコシステム導入推進事業実施機関応募書

　標記について、次により、関係書類を添えて事業実施機関に応募します。

１．本事業に対する熱意・治験実施状況(様式１)

２．事業概要・到達目標・予定している関連医療機関の構成(様式２)

３．事業計画・スケジュール(様式３)

４．主担当を希望する課題と希望する理由(様式４)

５．事業を実施するための体制(様式５)

応募機関名

医療機関等[[1]](#footnote-2)注）の名称：

代表者：

住所：

(様式１)

**本事業に対する熱意・治験実施状況**

|  |
| --- |
| **本事業に対する熱意** |
| ※本事業を通じ、実施要綱４．（１）に提示した課題A) ~ C)のそれぞれを解消することで、本邦における医薬品開発の発展にどのように寄与したいのかを記載してください。 |
| **治験実施状況** |
| ※以下についてご回答ください。直近３年間に新たに受託した企業治験の試験数：　　試験直近３年間に新たに開始した医師主導治験の試験数：　　試験現在の治験事務局担当者及び治験コーディネーターの合計の人数：　　人 |

(様式２)

**事業概要・到達目標・予定している関連医療機関の構成**

|  |
| --- |
| **事業概要・到達目標** |
|  |
| **予定している関連医療機関（20機関程度を想定）の構成**※応募時点で関連医療機関を確定している必要はありません。 |
| 国立大学病院：　　機関　　　　　私立大学病院：　　機関国立病院：　　機関　　　　　　　公立病院：　　機関上記施設以外の病床数20床以上の医療機関：　　機関　　　上記施設以外の病床数19床以下の医療機関：　　機関 |

(様式３)

**事業計画・スケジュール**

|  |
| --- |
| **事業計画・スケジュール** |
| ※実施要綱４．（１）に提示した課題A) ~ C)それぞれについて、主担当となることを想定した内容を記載してください。関連医療機関、他の事業実施機関、機構が指定する製薬企業団体等とどのように事業を進めるのも含めて具体的に記載してください。 |

(様式４)

**主担当を希望する課題と希望する理由**

|  |
| --- |
| **主担当を希望する課題** |
| **実施要綱４．（１）に提示した以下の課題について、主担当を希望する課題を第一希望から第三希望まで記号（A、B、C）でご回答ください。希望も考慮し、機構において各課題の主担当機関を決定します。**1. 治験の質に関する課題
2. 制度運用に関する課題
3. 様式統一に関する課題

第一希望：　　　　　　第二希望：　　　　　　　第三希望：　　　 |
| **希望する理由** |
|  |

(様式５)

**事業を実施するための体制**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **事務連絡担当者** | 氏名 |  |
| 部署役職 |  |
| 連絡先 | TEL) |
| E-mail) |
| **経理事務担当****責任者** | 氏名 |  |
| 部署役職 |  |
| 連絡先 | TEL) |
| E-mail) |
| **事業に従事する者の人数** |  |
| **代表医療機関名****※医療法人グループの場合** |  |
| **事業実施・事務処理・管理体制・実施経費（概算）** |
|  |
| **組織図** |
|  |

1. 注） 医療機関等は、医療機関又は医療法人グループを示す。 [↑](#footnote-ref-2)