

医政研発0617第1号

平成23年6月17日

衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



平成23年度早期・探索的臨床試験拠点整備事業の実施について

標記については、「臨床研究拠点等の整備事業について」（平成23年3月30日付け医政発0330第15号医政局長通知）により事業内容等を通知しているところです。

今般、同通知に基づき、別添実施要領に従って補助対象先を公募することとしましたので、貴管内の関係機関へ周知いただくようお願いいたします。



早期・探索的臨床試験拠点整備事業 実施要領

早期・探索的臨床試験拠点整備事業の実施に当たっては、「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」（平成23年3月31日付け事務次官通知。以下「交付要綱」という。）及び「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」（平成23年3月30日付け医政局長通知。以下「実施要綱」という。）に定めるものの他、本実施要領によることとする。

1. 対象機関

実施要綱第1の2に基づき、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ次の(1)～(3)のいずれかに該当する機関から、厚生労働大臣が適当と認める機関を選定する。

- (1) 特定機能病院
- (2) 国立高度専門医療研究センター
- (3) 医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院

なお、選定は、別紙の「早期・探索的臨床試験拠点に求められる要件の概要」に沿って行い、5機関程度を採択する。

2. 事業内容

事業実施機関は、実施要綱第1の3に定める事業を行うとともに、厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成10年厚生省告示第130号。以下「研究費取扱規程」という。）により、本整備事業と連動して医師主導治験を行う。

3. 進捗管理、補助期間、補助金額等

(1) 進捗管理

別途通知予定の要領に従い、事業評価を含む進捗管理を行う。

具体的には、

- ・ 選定された機関は、半年に一度、厚生労働省の指定するPD (Program Director)、PO (Program Officer) に対して成果報告（視察を含む）を行うとともに、
 - ・ 各年度末、厚生労働省で開催する早期・探索的臨床試験拠点評価会議において成果及び進捗状況を確認する、
- ことを想定している。

(2) 補助期間

平成23年度より5年間を予定している。ただし、予算成立を前提とした単年度ごとの交付とし、上記(1)の事業評価において継続することが妥当であると判断される限りにおいて、補助を継続することとする。（事業計画の進捗管理が不十分である場合、補助を打ち切ることとする。）

(3) 補助金額

平成23年度においては、交付要綱4(7)①に基づき、総予算額2,559,025千円のうち厚生労働大臣が必要と認めた基準額の範囲内で、選定された機関に対し補助を行う。

(4) 研究費

本整備事業と連動して医師主導治験を行うための研究費について、研究費取扱規程に

基づき、平成 23 年度においては総予算額 770,000 千円のうち厚生労働大臣が必要と認めた基準額の範囲内で、選定された機関に対し補助を行う。

4. 提出書類

申請にあたっては、以下の事項を守って別添応募申請書を作成し、提出すること。

(1) 提出方法

- ① 簡易書留等により、提出期限までに必着するよう余裕をもって郵送すること。応募書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、「平成 23 年度 早期・探索的臨床試験拠点整備事業応募書類」と明記すること。
- ② やむを得ない場合は、直接持ち込み（受付時間は、「7. 問い合わせ先」の問い合わせ時間帯と同じ。）による提出でも差し支えない。
- ③ FAX、電子メール等による提出や締切時間を過ぎてからの提出は認めない。
- ④ 理由の如何によらず、提出書類の修正・差替え等は認めない。なお、必要に応じて追加資料の提出を求めることがある。
- ⑤ 提出書類については返却しない。
- ⑥ 提出書類の写しを、都道府県の衛生主管部（局）あてにも郵送すること。

(2) 留意事項

- ① 提出書類に不備（例：記載のない項目、1～2割程度しか埋まっていない項目など）がある場合には、審査の対象とならないので、留意すること。
- ② 申請は、個人ではなく機関（病院）として行い、1機関につき1つの疾患分野に限る。
- ③ 同一法人内の複数機関においては、自ら調整し、極力、1機関が代表して申請することとする。

例) 研発大学医学部附属病院（特定機能病院）＋ 同大学医学部附属第2病院
＋ 同大学医学部 → 申請機関：研発大学医学部附属病院

(3) 提出先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 担当：宮田、諧（かのう）

5. 提出期限

平成23年7月7日（木）12時（正午） 必着

6. 選定に係るスケジュール（予定）

- ・ 7月7日（木）公募締切
- ・ ～7月中旬 書面審査
- ・ 7月下旬 ヒアリング審査（対象機関には別途通知予定）
- ・ 7月末 採択通知又は不採択通知

7. 問い合わせ先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室 担当：宮田、諧（かのう）

電話： 03-5253-1111（内線4163）

問い合わせ受付時間：平日 午前10時～12時、午後1時～5時

早期・探索的臨床試験拠点に求められる要件の概要

革新的医薬品・医療機器について、世界で初めてのファースト・イン・ヒューマン試験を我が国で実施し、さらにPOC (Proof of Concept) を取得するため、以下の要件を満たす医療機関を「早期・探索的臨床試験拠点」として選定する。

1. 以下の3条件をすべて満たしていること。

(1) 特定機能病院、国立高度専門医療研究センター、又は医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院であること。

(2) がん、精神・神経疾患、脳・心血管疾患等の疾患分野において、治験、臨床研究に精通する医師*がいること。

* 当該疾患分野の企業治験(特にファースト・イン・ヒューマン試験、POC試験)、医師主導治験、高度医療、国際共同試験、治療機器治験の実績があること。

* 治験、臨床研究に精通する医師は、当該医療機関内で計画される当該疾患分野のすべてのプロトコールの立案又は助言に関わること。

(3) 夜間、休日を含め、重篤な有害事象に迅速に対応できる体制を有していること(遠来の被験者については病院間の連携も重要)。

2. 以下の支援体制を整備する具体的な計画を有していること。

【人的配置】

(1) 治験、臨床研究に精通する医師が治験、臨床研究に注力できるような人員の配置(診療の片手間にならないように留意)

(2) 臨床試験の立案に関わる上級者臨床研究コーディネーター(CRC)の配置及び早期・探索的臨床試験に対応するための十分なCRCの配置(被験者の心のケアにも対応することに留意)

(3) 治験、臨床研究に積極的に協力する看護師、薬剤師の配置

(4) 生物統計家(外部との連携も可)

(5) データマネージャー(DM)

(6) 大学・研究所・ベンチャー企業のシーズを探索する者(外部との連携も可)

(7) 薬事承認審査機関での経験を有する者(例えばPMDA、FDA、EMA等における審査部門の経験を有する者)

(8) 研究費・事業費管理を担当する経理に精通する者

- (9) 知的財産及び技術移転に精通する者（外部との連携も可。いつでも助言を受けやすい体制が求められることに留意）
- (10) 薬事法、健康保険法等関係法令に精通する者
- (11) POCを取得する際の連携病院との調整役となる者
- (12) プロジェクトマネージャー
- (13) 臨床薬理学の専門家（シーズに応じて適宜配置）
- (14) 臨床工学技士（シーズに応じて適宜配置）
- (15) 機器開発・設計等に精通するエンジニア（シーズに応じて適宜配置。外部との連携も可）
- (16) 理学療法士、作業療法士、臨床心理士等（精神・神経疾患分野で適宜配置を検討）

【体制】ファースト・イン・ヒューマン試験等を適切に実施できる体制

- (1) 試験薬、機器の品質を適切に管理できる体制
- (2) 緊急時に対応できる適切な安全管理体制
- (3) 独立したデータ管理体制（DM含む）
- (4) 適切なモニタリング体制
- (5) 信頼性を保証できる監査体制
- (6) 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切な審査（非臨床試験の評価を含む）が可能であり、かつ、透明性が確保された倫理審査委員会
- (7) POCを取得する際の連携病院との共同研究体制
- (8) 薬剤部門、看護部門、事務部門との協力体制
- (9) 利益相反について適切に管理できる体制
- (10) 関係者への教育（治験・臨床研究における次なるリーダーとなる医師の養成、若手医師、コメディカルへの教育等）、国民（患者を含む）への普及・啓発・広報を行える体制

3. 上記2.に係る整備計画を拠点機関の長自らが進捗管理し、当該計画の達成を図るための体制を有していること。

提出書類		
<input type="checkbox"/> 応募申請書		(鑑)
整備	<input type="checkbox"/> 事業概要	様式1
	<input type="checkbox"/> 治験・臨床研究に精通する医師	様式2
	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に迅速に対応できる体制 <input type="checkbox"/> 現在の体制 (1枚) <input type="checkbox"/> 整備目標 (1枚)	(別紙) (別紙)
	<input type="checkbox"/> 現在の人的配置及び整備目標 <input type="checkbox"/> 全体構成 <input type="checkbox"/> 人員リスト (1枚) <input type="checkbox"/> 生物統計家 <input type="checkbox"/> 上級者CRC	様式3 (別紙) 様式3 様式3
	<input type="checkbox"/> 現在の実施体制及び整備目標 <input type="checkbox"/> 現在の実施体制 (1枚) <input type="checkbox"/> 目標とする実施体制 (1枚) <input type="checkbox"/> ロードマップ (1枚) <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会 (1枚) <input type="checkbox"/> 共同研究体制 (1枚)	(別紙) (別紙) (別紙) (別紙) (別紙)
	<input type="checkbox"/> 整備事業の支出及び収入見込	様式4
研究	<input type="checkbox"/> 研究事業の内容及び支出見込 <input type="checkbox"/> 研究概要 (課題数×2枚以内) <input type="checkbox"/> 研究ロードマップ (課題数×1枚) <input type="checkbox"/> 研究事業の支出見込額及び受託先企業名	(別紙) (別紙) 様式5

※ 提出書類について欠落がないか上記にてチェックの上、提出願います。

※ 様式は、厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp>) からダウンロードできます。ファイルの形式はWordです。

※ 全てA4版(片面)とし、通し番号(様式1から1/Oとし、以降2/O、3/Oとする通しページ)を中央下に打って下さい。

※ 左肩をクリップ止めにして、2部提出願います。なおカラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応することがありますので予めご了承願います。

平成 23 年度 早期・探索的臨床試験拠点整備事業及び難病・がん等の
疾患分野の医療の実用化研究事業（臨床試験） 応募申請書

平成____年____月____日

厚生労働大臣 殿

申請機関名 _____

所在地 〒 _____

申請者名 _____ 印

早期・探索的臨床試験拠点整備事業により、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・
機器を投与・使用する臨床試験の体制整備を図るため、別添書類を添えて応募します。

事業概要

1. 申請機関

医療機関名				
所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇-〇-〇			
位置付け	「特定機能病院」、「国立高度専門医療研究センター」、「医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院」のなかから選択してください。			
申請者	申請者は機関の長（病院長以上の役職を持つ者）とします。			
疾患分野	試験対象の疾患を「がん」、「精神・神経疾患」、「脳・心血管疾患」、「その他」から選択し、その他の場合は疾患を明記してください。（「生活習慣病」、「難病」の場合はさらに具体的に記載のこと。）			
薬物／機器	対象とする治験が「医薬品主体」なのか「医療機器主体」なのか選択してください。			
事業の概要 (目的、キャッチフレーズなど)				
治験・臨床研究の実績	過去3年間、各年度で新たに開始した治験及び臨床研究のプロトコール数 ^{注1}			
		平成20年度	平成21年度	平成22年度
(企業治験)	医薬品			
	医療機器			
(医師主導治験)	医薬品			
	医療機器			
(臨床研究 ^{注2})	医薬品			
	医療機器			

注1) 医薬品については、各相の件数を記載してください。

注2) 臨床研究の実績は、医薬品又は医療機器を用いた介入研究に限ります。

2. 代表者等

<p>総括 代表者</p> <p>〔整備計画の 進捗管理者〕</p>	ふりがな 氏名	
	生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
	部署・役職名	
	連絡先	TEL : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
		FAX : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
		E-mail :
	エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率 : 〇〇%
略歴		
<p>事務連絡 担当者 (整備事業)</p>	ふりがな 担当者名	
	部署・役職名	
	連絡先	TEL : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
		FAX : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
E-mail :		
<p>事務連絡 担当者 (研究事業)</p>	ふりがな 担当者名	整備事業担当者と同一でも可。
	部署・役職名	
	連絡先	TEL : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
		FAX : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
E-mail :		

3. 病院基本情報

許可病床数	一般	療養	精神	結核	感染症
	〇〇〇床	〇〇床	〇〇床	〇〇床	〇〇床
ICU等	ICU	CCU	NICU	HCU	
	〇〇床	〇〇床	〇〇床	〇〇床	
標榜診療科					
患者数等	一日平均入院患者数		一日平均外来患者数		平均在院日数(一般)
	〇〇〇. 〇人		〇〇〇. 〇人		〇〇. 〇日
常勤職員数	医師		看護師		薬剤師
	〇〇人		〇〇人		〇〇人
救急医療	救急医療を行う診療科				
	救命救急センターの有無				
	一日平均救急外来患者数				
	一日平均救急車搬送患者数				
その他、医療計画における位置付け					

治験・臨床研究に精通する医師（代表者3名を記載）

1. 総括研究代表者となる者

ふりがな 氏名	
生年月日	西暦19年 月 日 (歳)
部署・役職名	
エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%
略歴	
主な臨床試験 実績	<p>過去3年間、対象疾患分野において行った、以下試験の具体的な試験名等の実績を記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験（ファースト・イン・ヒューマン試験、POC試験の有無も） ・医師主導治験 ・高度医療 ・国際共同試験 ・治療機器治験

2. 副総括研究者代表者となる者^注

ふりがな 氏名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%
略歴	
主な臨床試験 実績	<p>過去3年間、<u>対象疾患分野において行った、以下試験の具体的な試験名等の実績を記載してください。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験（ファースト・イン・ヒューマン試験、POC試験の有無も） ・医師主導治験 ・高度医療 ・国際共同試験 ・治療機器治験

注) 総括研究代表者の補佐に加え、事業を継続させるため、必要に応じて総括研究代表者を代理する。

3.

ふりがな 氏名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%
略歴	
主な臨床試験 実績	<p>過去3年間、対象疾患分野において行った、以下試験の具体的な試験名等の実績を記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験（ファースト・イン・ヒューマン試験、POC試験の有無も） ・医師主導治験 ・高度医療 ・国際共同試験 ・治療機器治験

重篤な有害事象に迅速に対応できる体制

※ 重篤な有害事象への対応を含む被験者の安全管理体制について、下記事項を含め、現在の体制を別紙として1枚添付してください。

※ また、本事業により同体制を強化する場合は、その整備目標及び整備時期を別紙として1枚添付してください。

(1) 院内の体制

(2) 夜間・休日の体制

(3) 病院間連携の体制（遠方被験者の安全管理体制を含む）

(4) 重篤な有害事象発生時の対応に関する標準業務手順書（SOP : Standard Operating Procedure）の有無

現在の人的配置及び事業終了時（平成27年度末）の整備目標

1. 全体構成について

担当 ^{注1}	現 在			目 標	
	所属部門 ^{注2}	常勤換算 人員数 ^{注3}	人件費の 収入源 ^{注4}	常勤換算 人員数 ^{注3}	人件費の 収入源 ^{注4}
治験・臨床研究 に精通する医師					
上級者CRC ^{注5}					
上記以外の CRC					
生物統計家					
データ マネージャー					
シーズ探索の 担当者					
薬事審査機関の 経験者					
経理に 精通する者					
知的財産及び技術移 転に精通する者					
薬事法等関係法令に 精通する者					
共同研究体制の 構築・調整役					
プロジェクト マネージャー					
臨床薬理学の 専門家 ^{注6}					
臨床工学技士 ^{注6}					
機器開発・設計等に精通 するエンジニア ^{注6}					
理学療法士、作業療法 士、臨床心理士 ^{注6}					

注1) 担当分野が重複する場合はどれか一つに記入してください。

注2) 複数記載可。外部との連携による場合は当該外部組織を記載してください。

注3) 週40時間勤務のうち治験・臨床研究に従事するのが8時間なら、 $8/40=0.2$ 人。

注4) 競争的資金、受託研究資金、運営費交付金、その他収入等（複数記載可）

注5) 上級者CRCは、専任として継続した3年以上のCRC経験を有し、厚生労働省又は（独）医薬品医療機器総合機構が主催する上級者CRC研修に参加し、かつ、治験・臨床研究協力者として担当プロトコール10以上、担当症例数が通算30症例以上の実務経験を有する者をいう。

注6) シーズ、疾患分野に応じた配置で可。

注7) 上記で記載した現在の人員について、氏名、所属及び役職のリストを添付してください。

2. 現在の生物統計家について（代表者1名を記載）

ふりがな 氏 名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
エフォート	(年間全業務時間のうち治験、臨床研究に割く時間配分率) ○○%
略 歴	
<p>当該疾患分野において過去に携わった治験、臨床研究の主な実績</p> <p>※ 特に、今回の事業に必要な経験を示す研究の概要を記載</p>	

3. 現在の中心的な役割を担うCRCについて

ふりがな 氏名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
エフォート	(年間全業務時間のうち治験、臨床研究に割く時間配分率) ○○%
略歴	
過去に携わった治験、臨床研究の主な実績	
重篤な有害事象への対応経験の有無	有り 無し (上記の内該当事項に○印をつけて下さい)

現在の実施体制及び整備目標

- ※ 下記事項に関する現在の体制（組織図）を別紙として1枚添付してください。複数施設による対応も可とします。
- ※ また、早期・探索的臨床試験を実施するため本事業により強化する点及びその強化結果の（目標とする）実施体制を別紙として1枚添付してください。複数施設による対応も可とします。
- ※ さらに、その目標を達成するまでの5年間のロードマップを別紙として1枚添付してください。
- ※ 治験審査委員会及び倫理審査委員会については委員名簿及び透明性の担保方法を1枚添付してください。
- ※ POC（Proof of Concept）試験等を行うための共同研究体制がある場合は、連携先病院、中央倫理審査委員会又は共同倫理審査委員会の有無、事務的窓口一本化の有無等の体制を別紙として1枚添付してください。

(0) 本整備計画全体の進捗管理

(1) シーズの探索

(2) 知的財産及び技術移転

(3) 試験物（薬物・機器）の品質管理

(4) 薬剤部門、看護部門、事務部門との協力

(5) 臨床試験

- ・プロジェクトマネジメント
- ・モニタリング
- ・監査
- ・倫理審査委員会（非臨床試験の評価を含む）
- ・データ管理
- ・ITシステム管理
- ・共同研究の調整役
- ・利益相反

(6) 関係者への教育、国民への普及・啓発・広報

整備事業の支出及び収入見込(概算)

(単位:百万円)

支出 ^{注1}	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
人件費						
謝金						
旅費						
需用費 ・消耗品費 ・印刷製本費 ・会議費 ・図書購入費 等						
役務費						
使用料及び賃借料						
委託料						
備品購入費 (医療機器等)						
医療機器等の設置に 要する工事費						
合 計						
収入 ^{注2}						
本整備事業補助金						—
本研究事業補助金						—
競争的資金						
受託研究資金						
運営費交付金						
その他収入 ()						
合 計						

注1) 本整備事業で予定している支出を記載してください。

注2) 当該機関で実施している治験、臨床研究に関する収入を全て記載してください。

研究事業の内容及び支出見込

1. 本研究事業の概要及び研究ロードマップ

- ※ 下記事項について、研究概要を別紙として添付してください（2枚以内）。
- ※ さらに、薬事承認申請までの研究ロードマップを別紙として1枚添付してください。
- ※ 研究課題が複数ある場合は、それぞれについて概要及び研究ロードマップを作成してください。

- (1) 研究課題名
- (2) 試験物
- (3) 対象疾患
- (4) 試験の目標
- (5) 実施した非臨床試験及び今後実施予定の非臨床試験
- (6) 試験物の調達方法（企業からの調達を含む）

2. 本研究事業の支出見込額（概算）

（単位：百万円）

	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	合計
人件費						
謝金						
旅費						
施設備品費						
消耗品費						
その他						
合計						

3. 当該疾患分野で企業から受託を予定しているファースト・イン・ヒューマン試験又は世界に先駆けたPOC試験がある場合、その企業名

1.
2.
3.