

医政研発第 0413001 号
平成 19 年 4 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



平成 19 年度治験拠点病院活性化事業に係る事業計画書について(通知)

平成 19 年度治験拠点病院活性化事業については、平成 19 年 4 月 13 日医政発第 0413004 号「平成 19 年度治験拠点病院活性化事業実施要綱について」により実施することとしている。

事業の執行にあたって、当該補助事業の補助効果、緊急性を考慮し、効率的な配分を行うこととしており、今年度の事業採択等に必要ことから、別紙様式 1「治験拠点病院活性化事業計画書」及び、別紙様式 2「実績シート」のとおり様式を定めたところである。

については、別紙の「申請に関する諸条件等」に御留意の上、当該事業計画書が作成かつ提出されるよう、貴管下関係機関等への周知等ご配慮願いたい。

参考資料 1 「新たな治験活性化 5 カ年計画」

表紙を含め 30 頁

参考資料 2 平成 19 年度治験拠点病院活性化事業の実施要綱について

別紙、別添を含め 5 頁



(別紙) 申請に関する諸条件等

1. 申請資格

- (1) 次に掲げる者が開設する医療機関が整備、実施する事業を補助対象とします。
都道府県、市町村、日本赤十字社、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人、健康保険組合及びその連合会、国民健康保険組合及びその連合会、国立大学法人、学校法人及び準学校法人、民法法人、医療法人、その他厚生労働大臣が適当と認める者。
- (2) 「新たな治験活性化5カ年計画」(参考資料1)を十分に理解し、治験・臨床研究の効率的かつ迅速な実施、スタッフ育成のネットワーク機能の強化及び共同 IRB 等の機能を提供する等の取組みのうち、全部又は一部を行っており、かつ今後も継続、発展させていく予定の医療機関。

2. 補助期間等

- (1) 補助期間 平成19年度より5年間(予定)。ただし、単年毎の交付となります。
- (2) 対象経費
治験環境の充実に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと及び②から④までの事項の全部又は一部を行うこととする。
- ① アからウまでの全部又は一部の治験担当職員の雇い上げ。ただし、ア又はイは必ず行うこととする。
ア CRC(治験コーディネーター)
イ データマネージャー
ウ 事務補助員
- ② アからウまでの全部又は一部の治験業務のIT化
ア システムエンジニア雇い上げ
イ プログラマーの雇い上げ
ウ コンピュータリース
- ③ 普及啓発
リーフレット等啓発資料の作成、配布
- ④ 関連医療機関への情報提供等の支援
連絡会議の開催
- (3) 補助を受ける医療機関は、補助期間終了時には、参考資料2別添に示す「治験拠点病院に求められる機能」を有する体制を自ら整備できるよう努めることとします。

3. 提出書類

以下の事項を守って郵送等で提出してください。

- (1) 提出書類の様式(別紙様式1及び別紙様式2)
- ① 提出書類の様式は、厚生労働省のホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/>)からダウンロードすることができます。但し、ファイルの形式は、Word 及び PDF となっています。
- ② 全て縦長横綴じ、A4版とし、正確を期すため、ワープロ等判読出来るもので作成、記入してください。別紙様式1及び別紙様式2を補足する資料の添付は妨げません。
- ③ 提出書類にはページを中央下に打ってください。
- ④ 提出書類については、それぞれ左肩をクリップ止め(ホチキスでは止めないで

下さい)にして、2部(正本1部、複本1部)提出願います。なお、その際に両面印刷及び両面コピーは認められません。

- ⑤ 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、あらかじめご了承ください。

(2) 留意事項

- ① 提出書類に不備がある場合には、審査の対象となりませんので、ご注意ください。
- ② 提出書類を受領した後の修正(差し替えを含む)は、認められません。
- ③ 提出書類は返却いたしません。
- ④ 提出書類については、実施医療機関等の選定に利用します。個人情報や企業秘密情報を除き、提出内容に関する情報を、選定結果と共に公開することがあります。
- ⑤ 個人情報については、本事業に関するものにのみ、適切に使用いたします。提出は個人ではなく医療機関として行って下さい。
- ⑥ 申請書類は簡易書留等、配達されたことが証明できる方法とし、封筒宛先左下に赤字で「治験拠点病院活性化事業計画書在中」と記入してください。

(3) 提出先

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室へ提出して下さい。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2(中央合同庁舎第5号館)

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 担当 中村・近藤

TEL 03-5253-1111(内線4163、4164) FAX 03-3503-0595

(4) 提出期限

平成19年5月11日(金)必着

(受付時間は、9:30~12:00及び13:00~17:00とし、土・日・祝日の受付は行いません。)

4. 選定方法等

(1) 選定方法

本事業の補助対象は、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、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定します。提出書類により審査を行います。

審査の結果を受けて実施医療機関を採択し、厚生労働省から申請のあった医療機関へ結果を連絡いたします。

(2) 審査項目

- ① 治験、製造販売後臨床試験、臨床試験の実績
(課題数、実施率、医師主導治験実績、国際共同治験実績等)
- ② 治験審査委員会開催頻度
- ③ 治験・臨床試験関連の研修実績
- ④ 症例集積性
- ⑤ ネットワーク機能や窓口機能の有無
- ⑥ 人材(治験責任医師数、CRC数、データマネージャー数)
- ⑦ 専門疾患領域
- ⑧ 地域性

5. 留意事項

- (1) 厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業（医療機関における臨床研究実施基盤整備研究）」、文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」の実施先には、交付しません。
本事業への申請段階において、上記への申請を制限するものではありませんが、上記の事業のいずれかに採択された場合には、速やかに厚生労働省の本事業の担当者に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業への採択の取り消し等を行う可能性があります。
このため、文部科学省の担当者に申請内容について、重複の有無に関する調査に必要な情報提供を行うことがありますので、ご注意ください。
- (2) 補助を受ける医療機関は、国内未承認医薬品・医療機器の解消及び国際共同治験の推進等に係る国の施策、指導に協力するとともに、事業実施において別に設置する予定の協議会等への参加及び「新たな治験活性化5カ年計画」（参考資料1）に定めるアクションプランに従うこととします。
- (3) 国際共同若しくは国内未承認医薬品・医療機器の企業依頼治験又は医師主導治験等を当初2年間で新規に8計画以上に着手し、5年間で16計画の投与・観察期間を終了できることを目標とします。
- (4) 年度毎に事業成果を厚生労働大臣に報告し、治験に関する実績（実施内容、コスト、スピード等）の評価を受けることとします。
- (5) (2) 及び (3) に示す事項が遵守できない場合や、(4) による評価において実績の向上が見られない場合等には補助を打ち切る場合があります。

6. スケジュール

事業開始までのスケジュールは、概ね次のようになる予定です。

平成19年5月11日（金）	事業計画書提出締切
平成19年5月上旬	第一次選考
平成19年5月下旬	評価会議による選考、実施医療機関の採択 採択通知もしくは非採択通知
平成19年6月	申請書受付
平成19年7月	交付決定、選定された医療機関の公表

7. 問い合わせ先

本件へのお問い合わせは、厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室までお願いいたします。

〒100-8916 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 中村・近藤
TEL 03-5253-1111(内線4163、4164) FAX 03-3503-0595

治験拠点病院活性化事業計画書

医療機関名 _____

1. 申請者

(フリガナ) ①氏名	
②医療機関 所在地	〒
③申請事務 担当者連絡先 TEL・FAX ・E-mail	

2. 医療機関の特徴 (400字以内)

--

3. 医療機関における治験・臨床試験の実施状況とその現状分析

(3-1～3-3については400字以内、3-4は800字以内。数値や詳細なデータは別紙様式2の実績シートに記入し、提出すること。)

- ※ 本事業における「治験」とは、「医薬品・医療機器の製造（輸入）承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験」であり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において治験届が受理されたものをいう。
- ※ 本事業における「臨床試験」とは、人を対象とし、医薬品等を用いた介入的な手法により、前向きに実施する臨床研究をいう。また、倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）で承認されたものをいう。

3-1. 現在の治験・臨床試験実施体制(400字以内)

①治験

②臨床試験

3-2. 治験の実績(400字以内)

3-3. 臨床試験の実績(400字以内)

3-4. 現状分析(800字以内)

4. 申請者の医療機関の治験・臨床試験に関連する他医療機関との連携状況及び特色・独創的な点 (1,000字以内)

5. 補助後に期待される成果 (1,000字以内)

6. 他の競争的資金制度等への応募状況

該当する研究へ応募している場合は、主任研究者名、課題名を記入すること。

	主任研究者名	研究課題名
臨床研究基盤整備推進研究事業 (医療機関における臨床研究実 施基盤整備研究)		
橋渡し研究支援推進プログラム		

「治験拠点病院活性化事業計画書」作成上の留意事項

1. 本申請書は、補助対象医療機関を選定するための評価に使用されるものである。
2. 本申請書は、「平成19年度治験拠点病院活性化事業」に基づく事業計画提出のための専用の様式である。
3. 「申請者」について
申請者は、医療機関の長とする。
4. 「2. 医療機関の特徴」について
医療機関の疾患群別の特徴や治験・臨床試験の得意分野、地域医療機関との連携等について、400字以内で簡潔に記入すること。
5. 「3. 医療機関における治験・臨床試験の実施状況とその現状分析」について
(※記入の際には「9. 本事業における用語の定義」を参照のこと。)
(1) 「3-1. 現在の治験・臨床試験実施体制」について

治験と臨床試験に分けて記入すること。次のア～オに掲げる事項について、400字以内で要約を記入し、詳細データは「実績シート」（別紙様式2）に記入し提出すること。）治験事務局業務やCRC業務を外部委託している場合は、委託内容を記載すること。

ア. 治験管理部門（治験センター、治験管理室等）の有無

イ. 治験専門外来又は同等の組織の設置の有無

ウ. 治験・臨床試験に従事する医師やCRC等研究支援人材の有無とその人数

エ. 治験審査委員会と倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）に関する次の事項

① 開催頻度

② 委員会名簿（非専門委員の職種と人数、女性の人数等）

③ 審査委員を対象とした研修の有無（有とした場合は内容も明記）

オ. その他の事項

① 臨床試験に関する有害事象報告システムの有無

② 臨床試験に関する実施状況報告システムの有無

③ 治験や臨床試験に関する医療機関内外の教育の実施の有無（有とした場合は、対象別回数を「実績シート」（別紙様式2）に記入）

④ 所属機関における治験・臨床試験実施能力に対する自己分析

(2) 「3-2. 治験の実績」に記入すべき事項

次のア・イに掲げる事項について、400字以内で要約を記入し、詳細データについては「実績シート」（別紙様式2）に記入し提出すること。

ア. 本事業申請書の申請日の直近2年度内（例：申請日が平成19年4月の場合、平成17年4月1日から平成19年3月31日までの2年度）に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された医師主導治験や国際共同治験の有無（有の場合は試験課題名と登録症例数）。

イ. 本事業申請書の申請日の直近2年度内に終了届が提出された治験の課題数（課題名、診療科名、契約症例数及び実施症例数も「実績シート」（別紙様式2）に記入し提出すること。）

(3) 「3-3. 臨床試験の実績」に記入すべき事項

次のア・イに掲げる事項について、400字以内で要約を記入し、詳細データについては「実績シート」（別紙様式2）に記入し提出すること。

ア. 本事業申請書の申請日の直近2年度内に「臨床研究に関する倫理指針」（平成16年厚生労働省告示第459号）に沿った倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床試験の課題数と所属機関で登録した症例数。

イ. 多施設共同臨床試験で、所属機関の医師が研究責任者となって、本事業申請書の申請日の直近2年度内に所属機関で倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床試験の課題数。さらに、データセンター機能を持つ場合はその旨も明記のこと。さらに、公的資金を獲得した際の正式な研究課題名が別にある場合、それらについても「申請時研究課題名」として記入すること。

(4) 「3-4. 現状分析」に記入すべき事項

「4. 申請者の医療機関の治験・臨床試験に関連する他の医療機関との連携及び特色・独創的な点」との関連性や上記3-1から3-3の内容を踏まえ、医療機関における現状分析を行い、その課題を含めて800字以内で記入すること。

6. 「4. 申請者の医療機関の治験・臨床試験に関連する他の医療機関との連携状況及び特色・独創的な点」について

(1) 貴医療機関の取組について、他の機関や治験ネットワーク等との連携状況、課題の有無及び内容。申請者の医療機関の特徴や独創的な点について明確となるよう1,000字以内で記入すること。

(2) 取組みの経過及び現状が分かるように記入すること。

7. 「5. 補助後に期待される成果」について

期待される成果については、補助によって直接得られる成果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても考慮しつつ、補助終了時点（5年後）での期待される成果と中長期的（補助を終了してからおおむね5年後から10年後までの期間）に期待される成果にそ

れぞれ分けて、治験・臨床試験実施体制の観点から具体的に1,000字以内で記入すること。

8. その他

- (1) 手書きの場合は、楷書体で作成すること。
- (2) 各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。

9. 本事業における用語の定義

- (1) 本事業における「治験」とは、「医薬品・医療機器の製造（輸入）承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験」であって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において治験届が受理されたものをいう。
- (2) 本事業における「臨床試験」とは、人を対象とし、医薬品等を用いた介入的な手法により、前向きに実施する臨床研究をいう。また、倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）で承認されたものをいう。

医療機関名

実績シート

平成18年度の治験・臨床試験の貴医療機関の実績および体制についてご記入下さい。なお、数値が確定していない箇所は見込み数でも結構です。

また、平成17・18年度に終了した治験の研究課題名・診療科・契約症例数・実施症例数のリスト、及び臨床試験（ここでは、「人を対象とし、医薬品等を用いた介入的な手法により、前向きに実施する臨床研究」をいう。倫理審査委員会（又はそれに相当するもの。以下「倫理審査委員会等」という）で承認されたものをいう。）の実績として、試験課題名、研究費の拠出元、主任研究者が当該医療機関所属かどうか、を添付してください。

1. 治験実績について

以下1)～7)についてご記入下さい。なお、1) 2)については、健康人を対象とした第I相試験や、生物学的同等性試験、製造販売後臨床試験は対象外とします。

特に指定がない場合は平成18年度の実績をご記入ください。

1) 治験課題数

- ①平成18年度に新規に治験審査委員会（以下「IRB」という）で承認された治験の課題数 _____ 件
- ②平成18年度に終了した治験の課題数 _____ 件

- 2) 平成18年度に終了した治験の症例数
- ①契約症例数 _____ 症例
- ②実施症例数 _____ 症例

- 3) IRBで承認された健常人対象第I相試験課題数 _____ 件

- 4) 医師主導治験経験^{*1} (いずれかを選択) 2: 調整医師経験施設
1: 参加経験あり
0: なし

- 5) 国際共同治験経験^{*1} (いずれかを選択) 1: あり 0: なし

- 6) 医療機器治験経験^{*1} (いずれかを選択) 1: あり 0: なし

※1: 「治験経験」とは、IRB申請中の治験を含む

- 7) 治験責任医師総数^{*2} _____ 名

※2: 平成19年4月現在所属者のうち、平成18年度に治験責任医師を経験した医師総数

2. 製造販売後臨床試験について

8) 製造販売後臨床試験（GCP省令準拠）課題数

- ①平成18年度に新規にIRBで承認された製造販売後臨床試験課題数 _____ 件
- ②平成18年度に終了した製造販売後臨床試験課題数 _____ 件

- 9) 平成18年度に終了した製造販売後臨床試験の症例数
- ①契約症例数 _____ 症例
- ②実施症例数 _____ 症例

3. 臨床試験実績について

平成18年度に倫理審査委員会等で新規に承認された臨床試験についてご記入下さい。

- 10) 臨床試験数 ①総数 _____ 件
 ①のうち、公的資金の試験数 _____ 件

4. 治験・臨床試験実施体制について

以下 11)～23)についてご記入ください。なお、11)～19)、21)については、いずれかに、23)についてはあてはまるものすべてに○をご記入下さい。

- 11) 治験管理室等、治験管理部門の有無 1：あり 0：なし
- 12) 治験依頼者が治験を依頼する場合の窓口 1：一元化されている
0：複数箇所へ個別訪問が必要
- 13) 患者相談窓口機能^{※3}の有無 1：あり 0：なし
 ※3：患者への情報提供、相談対応ができる。必ずしも専用設備を有するものではない。
- 14) 臨床試験研究者を支援するデータセンターの有無 1：あり 0：なし
- 15) ①平成18年度の治験審査委員会開催回数 _____ 回
 ②平成18年度の倫理審査委員会等開催回数 _____ 回
 ③臨床試験に関する審査について 1：IRBと同一の委員会で審査
 2：倫理審査委員会等で審査
- 16) 地域医療連携等、関連医療機関からの患者紹介システムの有無 2：被験者紹介システムがある
1：患者紹介システムがある
0：なし
- 17) 近隣医療機関との共同研究や共同研究班等の試験への参加 2：研究代表者の実績あり
1：参加経験がある
0：参加経験なし
- 18) 治験・臨床研究に関して、関連医療機関との勉強会・意見交換の場がある 2：主催経験がある
1：参加経験がある
0：参加経験なし
- 19) ネットワークを通しての治験依頼を受託している 1：あり 0：なし

20)～22)について、平成19年4月現在の人数をご記入ください。

人数については、週40時間勤務を1名として換算してください。

20) CRC数

	専任		併任		派遣 ※7
	常勤 ^{※5}	非常勤 ^{※6}	常勤 ^{※5}	非常勤 ^{※6}	
① 人数					
② ①のうち、認定取得者 ^{※4}					

※4：認定とは、「日本臨床薬理学会」「SoCRA」「ACRP」に限る。

※5：常勤とは、医療機関の定員職員として雇用している者をいう

※6：非常勤とは、医療機関で雇用している者のうち、常勤以外をいう

※7：派遣とは、SMO等外部委託者をいう

- 21) データマネージャー数^{※8} _____ 名
 ※8：データの品質管理を行う者。CRCを除く。
- 22) 治験に関する事務業務に専従している事務職員の数 _____ 名

- 23) ホームページによる情報提供について、あてはまるものすべてに○をご記入下さい。
 ①一般向け () 治験に関する一般的な情報 () 被験者募集中の治験の情報
 ②治験依頼者向け () 申請方法 () 申請や契約手続きに必要な書類
 () IRB 開催日 () 治験実績
 () 受入可能な疾患
- 24) EDC(Electric Date Capture:電子的に入力し、依頼者へデータを送付する方法)へ対応していますか。(いずれかを選択)
 1. 医療機関内で EDC システムを構築している。 2. 依頼者の求めに応じて対応している。
 3. EDC への対応を計画中。 4. 対応できない。
- 25) 契約様式はどのようなものを使っていますか (いずれかを選択)
 1. 国立病院機構統一様式 2. 国立大学病院統一様式
 3. 私立大学協会統一様式 4. その他の共通様式
 5. 独自の様式を使用

5. 教育研修について

平成 18 年度に実施した「治験・臨床試験」に関連する教育研修についてご記入下さい。

- 26) セミナー開催 総回数 _____ 回
- 27) 対象別回数
 ①医療職対象 _____ 回
 ②事務職対象 _____ 回
 ③IRB等委員対象 _____ 回
 ④患者・一般市民対象 _____ 回

6. 専門疾患領域について

28) 平成 18 年度、治験の実施件数の多かった診療科5つと、その領域と、課題数についてご記入ください。医療機関で受託した総数に占める割合を () にご記入下さい。

診療科	領域	課題数(受託総数に占める割合)
(例)精神科	うつ病、統合失調症	50例 (25%)
		()
		()
		()
		()
		()

29) 平成 18 年度、臨床試験の実施件数の多かった診療科5つと、その領域と課題数についてご記入ください。医療機関で実施した総数に占める割合を () にご記入下さい。

診療科	領域	課題数(総数に占める割合)
(例)精神科	うつ病、統合失調症	50例 (25%)
		()
		()
		()
		()
		()

7. 治験審査委員会（IRB）委員名簿（公開できない場合、氏名欄は未記入で結構です。
職名は「教員」「弁護士」等職業のわかる記入としてください。）

氏名	性別	所属	職名	構成 (非専門家、院外等)

8. 倫理審査委員会委員名簿（公開できない場合、氏名欄は未記入で結構です。
職名は「教員」「弁護士」等職業のわかる記入としてください。）

氏名	性別	所属	職名	構成 (非専門家、院外等)

9. 治験・臨床試験の実績

(1) 治験のリスト

平成17年度・18年度に終了した治験のリストを添付してください。実施率を確認しますので、終了届が提出された課題に限り記入してください。

○平成17年終了分

研究課題名	診療科	領域 ^{※9}	契約 症例数	実施 症例数
例) ABC-123の2型糖尿病患者を対象とした要領反応検討試験(後期第Ⅱ相試験)	内分泌 代謝科	2型糖尿 病患者	15	10

○平成18年度終了分

研究課題名	診療科	領域 ^{※9}	契約 症例数	実施 症例数

※ 9：領域には、対象疾患名をご記入ください。

(2) 臨床試験のリスト

平成17年度・18年度に倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）で承認された臨床試験のリストを添付してください。

主任研究者については、当該医療機関所属者か否か（自施設または他施設）を記入してください。

○平成17年分

試験課題名	診療科	領域 ^{※9}	研究費拠出元	主任研究者
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他

○平成18年分

試験課題名	診療科	領域 ^{※9}	研究費拠出元	主任研究者
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他