医政研発 1209 第 2 号

平成 22 年 12 月 9 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 22 年度治験基盤整備事業の申請受付について

平成 22 年度治験基盤整備事業については、「治験基盤整備事業の実施について」(平成 22 年 4 月 1 日付け医政発 0401 第 43 号厚生労働省医政局長通知)により実施することとしているところである。

当該事業の執行にあたっては、その補助効果を考慮して行うこととしており、別紙の「申請に関する諸条件等」を定め申請を受け付けることとしたので、御了知のうえ、貴管下関係機関等への周知等につき御協力願いたい。

なお、参考として上記通知の写を添付する。

福岡県
(薬)
22.12.13
第 2714 号

（別紙）申請に関する諸条件等

1．　当該事業の概要

これまで我が国では「新たな治験活性化５カ年計画」（平成 19 年 3 月 30 日文部科学省・厚生労働省）（以下「５カ年計画」という。）に基づき、医療機関として、中核病院 10 ヶ所と拠点医療機関 30 ヶ所を整備し、治験・臨床研究（以下「治験等」という。）を実施する人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図り、効率的かつ迅速に治験等が実施できる連携体制を構築してきたところである。

５カ年計画の中間年にあたる平成 21 年度には、「新たな治験活性化５カ年計画の中間見直しに関する検討会」を開催し、中核病院、拠点医療機関等を中心として取り組んできた治験等の基盤整備状況の評価及び今後より強化する点を明確にし、報告として取りまとめたところである。

特に、国内に分散する治験等の実施医療機関毎の症例集積性が必ずしも高くないことが、治験等の効率化の障壁となりコストに与える影響が懸念されており、今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題の一つとして「症例集積性の向上」が挙げられている。

そこで、特定の疾患や患者集団（以下「特定領域」という。）における複数の医療機関の連携による大規模な治験等の実施体制を一元的に取りまとめ、治験等を積極的に推進するために、その集約的管理を担う臨床研究機関等（臨床研究を実施している医療機関を含む。以下同じ。）を選定し、治験等の支援組織の拡充強化、その要員に対する就業下での研修等を行う基盤として「特定領域治験等連携基盤」を整備する。

2．　申請資格

これまでに治験等に関する業務の十分な実績があり、特定領域の治験等において複数の医療機関との連携が可能であり、一定数以上の症例数確保の能力を有する臨床研究機関等であって、その連携の中心的な機能を担う支援組織の体制を整備することを

希望し、次の条件を全て満たすものとする。

（1） 次に掲げる者が開設する臨床研究機関等であること。

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、医療法人、独立行政法人その他厚生労働大臣が適当と認める者。

（2） 申請者が医療機関の長である場合にあっては、当該事業で整備する支援組織とは独立して、当該医療機関内で実施する治験等に対する事務局機能を担う専門部署を既に有していること。

（3） 当該事業により次に掲げる機能の提供等、複数の実施医療機関間の連携又は支援を提供できるような具体的な計画を有すること。

ア）治験依頼者と実施医療機関間の連絡・調整の一元化、窓口機能

イ）各実施医療機関の治験等機能の把握

（領域別責任医師数、臨床研究コーディネーター（以下「CRC」という。）数、IT 環境、標準業務手順書の把握等）

ウ）各実施医療機関の被験者候補者数の把握

（性別、年齢別、疾患別、重症度別、治療別等）

エ）実施医療機関において治験等を実施又は支援する人材の育成・確保

- 医師
- CRC
- データマネージャー
- 治験事務局員　　　　　　　　等

オ）中央治験審査委員会の実施

カ）実施中の治験等の進捗管理

（4）　当該事業終了までに、上記取組みを自ら継続できる体制を整備する具体的な計画を有すること。

3．　当該事業で実施すべき事業内容

複数の医療機関による大規模な治験等を集約的に管理し、効率的な被験者募集を可能とする体制の構築及び維持に必要な事項として、①から④までに揚げる事項を行うこと並びに⑤及び⑥の事項の全部又は一部を行うこととする。

① 業務を実施するために必要な以下の全部又は一部の要員の確保

ア 医師

イ CRC

ウ プロジェクトマネージャー

エ 契約・経理担当者

オ 事務補助員　　　　　　　　　　　　　　　　　　等

② 治験依頼者及び実施医療機関間の連絡・調整の一元化、窓口機能

③ 実施医療機関において治験等を実施又は支援する人材の育成・確保

④ 実施中の治験等の進捗管理等及び実施医療機関に対する指導・助言

⑤ 以下の全部又は一部に係る治験等関連業務のIT化

ア 治験実施計画書毎の規準に応じて被験者候補者の抽出を可能とするシステムの構築

イ アを含む治験等関連業務のIT化に必要なシステムエンジニア、プログラマーの雇上げ又はシステム構築等の委託

ウ アを含む治験等関連業務のIT化に必要なコンピュータのリース　等

⑥ 中央治験審査委員会の設置・開催

4．　補助期間等

（１）　補助期間　　平成 22 年度より 3 年間(予定)。ただし、単年度毎の交付とする。

（２）　補助金額　　選定された１機関に対し、平成 22 年度においては、総予算額 200 百万円の範囲内で補助を行う。ただし、選定結果によっては応募した整備事業の内容全てを補助できない場合があることに留意すること。

また、当該事業における実績が認められない場合等には、補助の打切り又は補助金の返還を求める場合があること。

（３）　補助対象　　３．①から⑥までに掲げる事業の実施に必要な経費を対象として補助を行う。

（４）　治験等の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

（５）　補助期間中において、当該事業の進捗及び成果について随時報告を求めることとする。

（６）　当該事業終了後においても、上記の取組みを継続するものとする。

５．　提出書類

申請にあたっては以下の事項を守って、応募申請書（様式１）及び事業計画書（様式２）を提出すること。

（１）　提出書類の様式（様式１、様式２）

① 申請者は臨床研究機関等の長とする。

② 提出書類は簡易書留により、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２２年度　治験基盤整備事業応募書類」と明記すること。

③ 提出書類の様式は、厚生労働省のホームページ内の「治験」ホームページ(http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/)に掲載しているので、ダウンロードのうえ利用すること。ただし、ファイルの形式は MS-WORD

及びPDFとなっている。

④ 提出書類は全て縦長横綴じ、A4版とし、正確を期すため、ワープロ等判読できるもので作成、記入すること。様式２を補足する資料の添付は妨げないが、A4版用紙10枚程度とすること。

⑤ 提出書類にはページ番号を中央下に打つこと。

⑥ 提出書類については、それぞれ左肩をクリップ留め(ホチキスでは留めない)にして、2部（正本1部、副本1部）提出すること。なお、印刷方法は片面印刷（両面印刷及び両面コピーは不可）とすること。

⑦ カラーで作成することは差し支えないが、審査等の際には白黒コピーで対応することがあるので留意すること。

⑧ 書類の量が多い等やむを得ない場合は、宅配便又は直接持ち込み（受付時間は、午前１０時～午後５時までの時間帯とし、土・日・祝日の受付は行わない。）による提出でも差し支えないこと。

⑨ 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られない。

（２） 留意事項

① 提出書類に不備がある場合には、審査の対象とならないので、留意すること。

② 申請は個人ではなく臨床研究機関等として行うこと。

③ 申請は、１臨床研究機関等につき１件に限る。

（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、中矢

電　話　03-5253-1111（内線4163）

６． 提出期限

平成22年12月24日（金）　午後5時　必着

7．　選定方法

（1）選定の概要

本事業における補助対象は、提出書類をもとに専門家・有識者等第三者を含む会議における審査の結果をふまえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを1機関選定する。

（2）審査にあたって会議で評価する事項

申請のあった臨床研究機関等について、次の観点から、総合的に評価する。

① 特定領域における治験等推進への貢献度

当該事業における整備により、特定領域における治験等が効率的に実施され医薬品等の開発が加速されることが期待できるか。

② 申請機関の実施体制、実績、計画遂行能力

申請機関において当該事業による整備を推進する実施体制、これまでの実績等から、必要な人材確保を含めた整備計画の遂行が可能であるか。また、当該事業終了後も申請機関が自立し、整備された特定領域治験等連携基盤を通じて当該特定領域の治験等を推進する取組みを継続していくことが可能な具体的な計画を有しているか。

③ 国による補助の必要性

当該事業による補助によらず、医薬品等の開発を行う企業が依頼する治験による収入で当該事業が求める体制の整備が可能ではないか。

（3）提出書類の取扱い

選定は申請の際に提出された書類に基づいて行い、必要に応じて適宜ヒアリング等を実施する。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。

なお、提出書類については返却しない。

（４）選定結果の通知

選定結果については、申請機関へ個別に通知する。

８．　選定スケジュール

選定は次のとおり予定している。

平成 22 年 1 月下旬　　選定、結果通知

９．　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、中矢）

電　話　03-5253-1111（内線 4163）

問い合わせ受付時間等　　　平日　午前 10 時～12 時、午後 1 時～5 時

様式 1

平成 22 年度　治験基盤整備事業　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

平成 22 年度治験基盤整備事業によって、○○領域（*←具体的な領域を記載*）における複数の医療機関の連携による大規模な治験等の実施体制を一元的に取りまとめ、治験等を積極的に推進するために、集約的管理を担う臨床研究機関等として治験等の支援組織の拡充強化、その要員に対する就業下での研修等を行う基盤の整備を実施したいので、別紙書類を添えて応募します。

様式２

平成22年度治験基盤整備事業計画書

申請機関名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

１．申請者

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

２．申請機関の特徴（400字程度）

３．当該事業における体制整備の計画及び整備による効果
（計画内容に応じ適宜、欄を増やしてください。なお、治験による収入では連携体制の構築を図れない理由及び国による補助が必要である理由を明記すること。）

①目的
整備の目的（200字程度）

補助の必要性（200字程度）
②整備計画
平成22年度に整備する具体的な内容
ア．業務を実施するために必要な要員の確保について（200字程度）
イ．治験依頼者及び実施医療機関間の連絡・調整の一元化、窓口機能について（200字程度）
ウ．実施医療機関において治験等を実施又は支援する人材の育成・確保について（200字程度）
エ．実施中の治験等の進捗管理等、実施医療機関に対する指導・助言について（200字程度）
オ．その他（治験等関連業務のIT化、中央治験審査委員会の設置・開催等）について（200字程度）
当該事業（３年間）で整備する具体的な内容
ア．業務を実施するために必要な要員の確保について（200字程度）

イ．治験依頼者及び実施医療機関間の連絡・調整の一元化、窓口機能について （200字程度）
ウ．実施医療機関において治験等を実施又は支援する人材の育成・確保について （200字程度）
エ．実施中の治験等の進捗管理等、実施医療機関に対する指導・助言について （200字程度）
オ．その他（治験等関連業務のIT化、中央治験審査委員会の設置・開催等）について （200字程度）
当該事業実施後の期待される効果（補助によって直接得られる成果及び期待される社会的成果）（400字程度）

4．申請機関の実施体制、実績、計画遂行能力

申請機関における実施体制				
①担当者等の氏名	②所属・職名	③学位及び専門分野	④分担する項目等	⑤常勤・非常勤の別

特定領域における複数の実施医療機関との連携体制			
①実施医療機関名	②外来患者数、病床数	③過去の治験等実績	④当該領域患者数等

上記の連携体制において実施した治験等の実績
過去に実施した代表的な治験等（課題数、対象疾患、規模（全体の症例数、実施医療機関での症例数）等）

5．当該事業終了後も当該事業で構築した連携体制を継続する具体策

体制維持の方針を明確にすること（400字程度） ＊特に、当該事業終了後も、継続して特定領域の治験等を推進できるか、資金確保の方法も含めた根拠を示すこと。

医政発0401第43号
平成２２年４月１日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医政局長

治験基盤整備事業の実施について

今般、複数の医療機関による大規模な治験・臨床研究の実施体制を一元的に取りまとめ、治験・臨床研究を積極的に推進するため、その中心となって治験・臨床研究を実施したり、その集約的管理を担う臨床研究機関等を支援するための治験基盤整備事業を行うこととした。

ついては、別紙のとおり、「医薬品等の治験等基盤整備事業実施要綱」を定めたので、御了知の上、貴管下関係機関等への周知等につき御協力願いたい。

（別紙）

医薬品等の治験等基盤整備事業実施要綱

1　目的

この事業は、複数の医療機関の間で「分散」「遅延」しがちな治験・臨床研究を「一括」「迅速」「国際共同」で実施可能にするために、治験・臨床研究の基盤を整備することにより、複数の医療機関による連携を可能とし、治験・臨床研究の集約的管理、効率的な被験者募集を可能とすることを目的とする。

本事業において複数の医療機関による大規模な治験・臨床研究の実施体制を一元的に取りまとめ治験・臨床研究を積極的に推進するために、その中心となって治験・臨床研究を実施したり、その集約的管理を担う臨床研究機関等を選定し、治験・臨床研究の支援組織の拡充強化、その要員に対する就業下での研修等による、基盤の整備を目指す。

2　補助対象

（１）次に掲げる者が開設する臨床研究機関等（臨床研究を実施している医療機関を含む。）における医薬品等の治験基盤整備事業を補助対象とする。

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、医療法人、独立行政法人その他厚生労働大臣が適当と認める者。

（２）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選定するものとする。

3　事業内容

（１）本事業においては、当該臨床研究機関等において、複数の医療機関を一元的に取りまとめて連携を図るための体制の拡充強化及び維持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⑥までの事項の全部又は一部を行うこととする。

①業務を実施するために必要な以下の全部又は一部の要員の雇上げ。

ア　医師
イ　生物統計の専門家
ウ　ＣＲＣ（臨床研究コーディネーター）
エ　データマネージャー
オ　医事・薬事に精通した専門家
カ　連携臨床研究機関の統括を担当する者
キ　事務補助員

②治験・臨床研究の実施に必要な国内外の臨床研究機関等との連携の構築・拡大
③国内外の連携する臨床研究機関等との連絡調整業務、進行管理
④事業の実施に必要な教育・研修
⑤中央倫理審査委員会の開催
⑥連携する医療機関における被験者候補者数把握及び情報提供のためのシステム（データベース）の構築に必要な以下の事業の全部又は一部の事業

ア　システムエンジニア、プログラマーの雇上げ又はシステム構築等の委託
イ　コンピュータのリース

（２）治験・臨床研究の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

（３）本事業終了後においても、当該臨床研究機関等は上記取組みを継続するものとす

る。

4　経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、３（１）の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「医療施設運営費等補助金、中毒情報基盤整備事業費補助金及び第三者病院機能評価支援事業費補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。