

臨床研究中核病院整備事業に関するQ&A(平成24年4月6日時点)

※該当ページとは臨床研究中核病院事業説明会で用いた資料のページを示しています。
 ※本事業全体に係わる質問に関しては該当ページを1としています。
 ※前回より更新された部分に関しては**赤字**で記載しています。

整理番号	該当ページ	質問	回答
101	1	記載されている人員(生物統計家、データマネージャーなど)以外に該当する人員(メディカルライターなど)について追加は可能でしょうか？ もしくは、申請書に記載されている人員についてのみの記載でしょうか？	人員の記載欄(2.4等)については、追記は不可ですが、メディカルライター等の臨床研究の支援に重要な人材に関しては、支援体制の組織図(2.2)に特記してください。
93	1	双方の機関で「連携」よりも緩やかな協力関係を構築した場合、双方の機関がそれぞれ申請をすることは可能か？協力関係として想定していることは、治験シーズの提供や治験に関する技術やノウハウを提供する人材交流を考えております。(申請書様式 7Pの1-2で協力関係について記述することを考えております。)このような協力関係は「連携」と見なさず、それぞれが申請することは可能でしょうか？それとも、このような協力関係は「連携」と見なされるため、いずれか1つの機関から申請する必要があるのでしょうか？	連携内容によります。臨床研究中核病院の担う機能を連携医療機関間で分担する場合には、いずれか1つの機関から申請して下さい。
90	1	外部の他の病院と連携して申請することを考えています。申請書は、単一病院の記載となっておりますが、連携について記載する場合にはどこに記載したらよろしいでしょうか。それとも組織・体制を示す資料のみでよろしいのでしょうか。	「連携」の程度によって、記載部分が変わります。支援をするだけの連携であれば、36頁2.6等に記載してください。一部の支援機能を担うような連携であれば、29頁2.2等に記載して下さい。なお、記載にあたって別法人との連携等の場合は、連携先とどのような契約関係にあるのかについても記載して下さい。
80	1	整備費の使い方として、大学もしくは民間の施設や土地を使用する際の賃貸料は認められますか。	事業の目的に沿った使用であれば可能です。
79	1	この回答がHPに公開される時期の目安がございましたらご教示頂きますでしょうか。	1週間に1回を予定しています。次回は4月6日にHPに掲載する予定です。
67	1	研究費の補助金額(年度)について、基準となる金額はあるのか。	平成24年度に関しては、1施設あたり約1億円です。
62	1	治験活性化5カ年計画では中核病院の公募に続いて拠点医療機関を募集していたが、今回の事業計画において、5施設の中核以外に拠点医療機関を募集するような計画は考えられているのか。	現在、そのような計画は予定しておりません。
51	1	病棟等への整備への利用はできないとのことだが、研究支援部門や事務局の整備についてはいかがか。	病院の施設整備には利用できません。
49	1	昨年度の早期・探索的拠点の事業では、具体的なシーズをもとにした研究開発事業とセットの公募であったら、本事業でもほぼ同じと考えてよいか。重点領域はあるのか。	重点領域は定めておりません。
41	1	臨床研究・治験活性化5カ年計画2012との重複申請は可能か。	臨床研究・治験活性化5カ年計画2012に基づいて、公募される研究等には応募していただくことは可能です。
39	1	上級CRCの定義で、厚労省又はPMDAが主催する上級CRC研修に参加するとありますが、厚労省主催のIRB委員の研修の講師をさせていただいた者では上級CRCと呼べないか(前回の早期探索の申請では了承された。)	上級者CRC研修への参加にかえて、厚生労働省が主催するIRB研修の講師を務めた方でも構いません。
32	1	臨床研究中核病院整備事業と厚生科学研究費事業は、同一の5カ所に支援されるのか。それとも別々の機関に支援されるのか。	同一の5カ所が助成対象となります。

整理番号	該当ページ	質問	回答
23	1	具体的な開発シーズを記載する部分はないのか。	5. 1(p50)に支援する予定のシーズを記載してください。
22	1	関連施設(多施設共同研究)に整備費あるいは研究費の分配は可能か。	研究費については可能です。整備費については、分配ではなく、中核病院から他の施設への業務委託という形の支出を計上することができます。
19	1	共同申請は可能か。	共同申請は不可です。単一病院から申請して下さい。
17	1	主に市販後の医薬品・医療機器を用いた臨床研究を行っている。市販後の医薬品・医療機器を用いた臨床研究に特化した事業など、今後の方向性について教えていただきたい。	今後は市販後の臨床研究も重要になってくると考えております。
16	1	5年間で整備するという計画はどのように示せばよいか。	例えば5年間のロードマップを記載するなどが考えられます。
15	1	申請は単一施設で行うのか。特定機能病院の連合体でも申請は可能か。	連合体の申請は不可です。申請は単一病院で行って下さい。
1	1	「早期・探索的臨床研究試験拠点整備事業」が24年度は「臨床研究中核病院事業」になったのか。別途、「早期・探索的臨床研究試験拠点整備事業」の公募は行われるのか。	「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」と「臨床研究中核病院事業」は別の事業になります。平成24年度以降「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」の公募は行う予定はありません。
9	3	「厚生科学研究費事業」について、1億円というのは、1つの研究テーマを選定するのか。たとえば、5つの研究テーマについて、2000万円ずつでもよいか。	申請書は1つとなりますが、その中でいくつかテーマを分けて頂くことは可能です。
28	4	「臨床研究中核病院を法制上位置づける」とあるが、今回の復興庁を含む予算に関わる事項以外に特記すべき事項はあるか。	今回は特にありません。
52	10	GCPに基づき実施した「臨床研究」データについて、薬事承認申請時の取扱いは、どのようになるのか。法的に整備・サポートされるのか。中核的拠点病院で実施されたものに限定されるのか。今回の選考に漏れても、GCP基準で実施すれば同様の取扱いを受けられるのか。(TR拠点など)。	薬事法上の承認審査資料に関しては、医薬食品局への問い合わせください。
42	10	「治験以外の臨床研究」に対してGCP(ICH-GCP)の適用を義務づける計画はないか。→臨床研究に関する倫理指針のICH-GCPに沿った改定計画はあるか(特にデータの品質管理・保証について)。	本事業とは直接関係ないため回答は控えさせていただきます。
20	12	「臨床研究中核病院等15カ所」に、「ウ. 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」は含まれるのか。	含まれません。
2	15	「厚生科学研究費事業」の内容について、医療機器は対象となるのか等を含め、もう少し詳しく説明していただきたい。	医療機器も対象となります。

整理番号	該当ページ	質問	回答
65	18	お尋ねしたいのは、特定機能病院に準ずる病院とは具体的にどのような病院を想定しているかについてです。当センターは、特定機能病院ではないものの、小児医療の専門病院として、高度な医療を提供するに留まらず、高度な医療技術の評価・開発に取り組むのと同時に、高度な医療に関する研修にも携わっております。当センターが公募対象になりうるのか、ご教示のほど、よろしくお願いたします。	「特定機能病院に準ずる病院」は、現在の特定機能病院の要件を満たしているが、特定機能病院として指定されていない病院を想定しています。
59	19	「同一法人内で自ら調整」とされているが、国立病院機構はひとつの同一法人とみなされ調整が必要か。	国立病院機構は一つの同一法人であり、調整が必要です。
45	19	5(1)⑥について、都道府県への写しの提出期限はいつか。	可能な限り、申請書の提出日まで提出してください。
44	19	4(2)補助期間の記載について、補助を打ち切るとあるが、1年目でも打ち切ることあるのか。	可能性はあります。
37	19	複数の法人の病院が連携して申請することは可能か。	連携していただくことは可能ですが、申請は単一病院から行って下さい。
35	19	5(1)①郵送とあるが、宅配便でもよいか。	宅配便は不可ですが、一般信書便事業者又は特定信書便事業者等(総務大臣の許可を受けた者)として行う信書便物の送達であれば可能です。
29	19	複数の機関が連携したバーチャルな機関の名前での申請は可能か。それとも、法的に設置された病院の名前で申請しなければならないか。(複数の機関は別法人)。	バーチャルな機関からの申請は不可です。申請は単一病院から行って下さい。
18	19	同一法人内に複数の病院があり、それらを統括するAROがすでに設置されている場合、そのAROが申請機関として申請することは可能か。	不可です。申請は単一病院から行って下さい。
4	19	最初のPD、POIによる評価はいつ頃実施するか。	施設の採択後早期に、PD、POIによるサイトビジットを予定しています。
53	20	橋渡しシーズの中核拠点病院事業への移行について、今回の申請書にすでに実施予定の臨床研究として記載することは可能か。	可能です。
13	20	「橋渡し事業の基盤整備費の減額分を本事業の補助に充当しないこと」について、具体的内容が十分にわからない。 たとえば、知財、DM、CRC、PM、薬事専門官の増員がTR以外に必要になり、TR分は自己資金でまかなうとともに、臨床研究分を増員する場合、事業内容に応じて個々のスタッフの財源の付け替えは可能か。	「充当しないこと」の趣旨は、例えばTRで3名のDMを雇用していて、TRからの補助が2名分だけになった場合に、補助が出なくなった1名分の人件費を中核事業から充当しないということです。
68	21	提出期限はどこに掲載されるのか。	提出期限については、予算の成立後、治験ホームページ(http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/)に掲載する予定です。
36	21	提出期限の最短(最速)を決めていただけないか。	いつ予算が成立するのかわからないため、決めることはできませんが、最短でも4週間程度(～4/9)は確保します。

整理番号	該当ページ	質問	回答
25	24	<p>題目として「難病・がん等の疾患分野の医療」となっているが、 ・シーズとして難病・がん等に対応するモノを持っているべきという ことか。 ・難病とは、「難病指定」があるものか。</p>	<p>題目の「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(国際水準臨床研究)」とは、科研費における分類名であり、必ずしも難病やガンのシーズが必要というわけではありません。</p>
89	26	<p>申請書中、P.26【病院基本データ】3病院基本情報の「救急医療」欄の記載方法について、「一日平均救急外来患者数」、「一日平均救急車搬送患者数」欄は「救命救急センターの有無」欄が有の場合のみの記載となるのでしょうか。それとも、当直医師による時間外救急対応患者の状況を記載するのでしょうか。</p>	<p>救命救急センターが無い場合でも、時間外救急対応患者の状況を記載して下さい。</p>
88	26	<p>5/31に記載する【病院基本データ】の 3. 病院基本情報についての基準日をご教示ください。 (例)〇年〇月〇日付?、〇年度の平均等</p>	<p>平成24年4月1日時点でお願い致します。</p>
73	26	<p>説明資料p26の「病院基本データ」は、いつの時点のものを書けばいいでしょうか。</p>	<p>平成24年4月1日時点でお願い致します。</p>
40	26	<p>ポータルサイトへの登録は、医師主導治験・臨床研究に限るのか。企業が登録している治験に施設として表記されているものでもよいか(治験の場合はスポンサーが登録するため。)</p>	<p>医師がポータルサイトに登録している医師主導治験・臨床研究に限ります。</p>
30	26	<p>「病院基本データ」について、連携する複数の機関(上記のバーチャルな機関)の合計を記載しても構わないか。</p>	<p>不可です。申請する単一病院の「病院基本データ」を記載して下さい。</p>
43	27	<p>1法人複数病院において機能を分担することは可能か。</p>	<p>一部機能を他の医療機関と分担することは可能ですが、申請は単一病院から行ってください。また、申請にあたっては、各機能の分担に関して評価できるよう、連携と責任の所在がわかる形で資料を提出してください。</p>
102	27	<p>1.2:本事業により上記体制をどのように変えてゆくのか、さらに病院管理者等の・・・のところ「資料を添付(1枚)」と記載されているが、文章で良いのか?図が必要であれば1.1の図を基に作成するのか?</p>	<p>1. 1の図をもとに記載し、適宜説明を加えて下さい。</p>
87	28	<p>②「うち専任の人員数」とありますが、ここでいう「専任」とは、フルタイム勤務のことをいうのか。それぞれの職で違いますが、 本院では例えば ・常勤(定員、特定有期雇用)1日8時間 ・非常勤職員1日6時間 の方がフルタイム勤務になります。 この方が1つの役割で「臨床研究支援」と「治験支援」をそれぞれ実施している場合、「臨床研究支援」で1人、「治験支援」で1人と計上するのか。もしくはその勤務割合が例えば5:5の場合、「臨床研究支援」で0.5人、「治験支援」で0.5人と計上するのか。その際様式の()には、「.(カンマ)」がありませんが問題はないでしょうか。</p>	<p>ここでいう専任は役職に100%の-effortを費やしているという意味です。例えば、CRCが勤務時間のうち臨床研究支援部門での支援:50%、治験支援部門での支援:50%だとすると、臨床研究支援部門での常勤換算人数+0.5人、治験支援部門での常勤換算人数+0.5人となり、専任人員数はそれぞれの部門で0人となります。また、専任人員は整数となります。</p>
86	28	<p>説明会資料P. 28(申請書P. 8)の記載について ①医師主導治験の支援は、「臨床研究支援」か「治験支援」のどちらになるのか?</p>	<p>施設によって異なると考えています。</p>

整理番号	該当ページ	質問	回答
72	28	<p>説明会資料P. 28(申請書P. 8)に記載の人員数に係る内容のうち、</p> <p>「うち専任の人員数」とありますが、ここでいう「専任」とは、</p> <p>①役割を専任しているという意味なのか。</p> <p>この場合、例えば生物統計家として業務を専任している教員が臨床研究支援部門と治験支援部門で実施しているとそれぞれの欄に専任人員数(1人)と挙げることになるのか。</p> <p>②「常勤(週40時間勤務)」という意味で使われているのか。</p> <p>この場合、役割を2つ兼ねているケースや上記①と同様臨床研究支援部門と治験支援部門で実施しているケースはそれぞれの欄に専任人員数(1人)と挙げることになるのか。</p>	<p>ここでいう専任は役職に100%の-effortを費やしているという意味です。例示いただいております生物統計家の場合、勤務時間のうち教員:70%、臨床研究支援部門での支援:20%、治験支援部門での支援:10%だとすると、臨床研究支援部門での常勤換算人数+0.2人、治験支援部門での常勤換算人数+0.1人となり、専任人員数はそれぞれの部門で0人となります。</p>
54	28	<p>「治験・臨床研究に精通する医師」の定義は、自ら実施している者か、ほかの診療科の計画・立案をサポートするものか。</p>	<p>同項目は「臨床研究支援部門における、治験・臨床研究に精通する医師」を記載する欄のため、後者です。</p>
46	28	<p>「現在の人数」はいつ現在か(ex.H24.4.1現在、作成日etc)。</p>	<p>平成24年4月1日時点をお願い致します。</p>
26	28	<p>「早期・探索的臨床研究試験拠点整備事業」においては、人員の一部は外部を利用できたと記憶しているが、本事業の必要な人員は自施設に置く必要があると考えてよいのか。</p>	<p>必ずしも自施設に置く必要はありません。</p>
11	28	<p>人数の基準日は何月何日現在か。</p>	<p>平成24年4月1日時点をお願い致します。</p>
7	28	<p>文科省のTR事業で雇用している職員が、本事業に関与・支援することは可能か。可能な場合、P. 28の人員数に入れるか。(例)TRの薬事担当者が、本事業での医師主導治験のPMDA対応を行ってもらってもよいのか。</p>	<p>P. 28の人員数は、TR事業で雇用している職員数も含め、貴院で臨床研究支援に携わっている人員数を記載してください。</p>
5	28	<p>「整備後の人員数」とあるが、「整備後」とは、平成24年度末と平成28年度末のいずれか。</p>	<p>28年度末のことです。</p>
83	29	<p>質問③</p> <p>治験支援体制＝医師主導治験支援体制＋企業治験支援体制 という理解で間違いはないでしょうか。</p>	<p>基本的には治験支援体制＝企業治験支援体制と考えておりますが、医師主導治験を治験支援部門で支援している場合と臨床研究支援部門で支援している場合の両方考えられるので、施設によって異なると考えています。</p> <p>また、P27の1.1において医師主導治験の支援はどこが実施しているのかわかるように記載をお願いします。</p>
81	29	<p>質問① 臨床研究、治験支援体制について</p> <p>2.1 臨床研究支援部門と治験支援部門が別々の場合は、2.2に臨床研究支援体制のみ記載し、治験支援体制は2.11に記載するとの事ですが、セントラル支援機能(主にデータセンター、モニタリング部門など)と、ローカル支援機能(主にCRO部門)を持つ部門が別々に分かれており、それぞれが臨床研究支援と治験支援を兼務する場合、2.2の臨床研究支援体制に2つの部門をまとめて記載することでよろしいでしょうか。</p>	<p>まとめて記載頂いて結構です。</p>

整理番号	該当ページ	質問	回答
82	30	質問② Q&A 54に「治験・臨床研究に精通する医師」の定義は、自ら実施している者か、ほかの診療科の計画・立案をサポートするものか。との質問があり、「後者」との回答されていますが、多施設共同試験の研究事務局を務め、かつ当該試験のプロトコル作成者であるなど、他施設の実施支援や調整係の役割も担う者は「後者」に含めてよろしいでしょうか。それとも、自身が研究者として参加しない臨床研究の支援(プロトコル審査委員会のレビュアーなど)に限定されませんか。	「臨床研究支援部門における、治験・臨床研究に精通する医師」とは、各支援部門において業務を行っている医師のことを指します。例えば、臨床研究支援センター等に所属して支援業務を行っている医師が考えられません。
50	30	現体制の記入に際して、DM、プロジェクトマネージャー、CRC等の重複記載は構わないか。	複数の業務を兼ねている場合はどれか一つに記載してください。
8	30	人員について、指定された枠内で兼務は可能か。同一人物を2カ所に記載してよいか。 (例)「全体の責任者」と「精通した医師」 「生物統計家」と「プロジェクトマネージャー」 「プロジェクトマネージャー」と「施設間の連絡調整を行う者」	(p28)1.3の人員数を記載する箇所についてはエフォートにより兼務可能ですが、(p30~)2.4、2.11、4.1.3の現在のスタッフを記載する箇所に関してはどちらかへ記載して下さい。
105	30	Q&A整理番号8と50には支援スタッフの兼務のことが記載されています。8には兼務可能とあり50はどちらかへ記載と書かれていますがどのようにすればよいでしょうか？ 具体的にはモニタリング担当者とCRC、プロジェクトマネージャーと施設間の調整に関わるもの、臨床研究に精通した医師と生物統計家などです。	(p28)1.3の人員数を記載する箇所についてはエフォートにより兼務可能ですが、(p30~)2.4、2.11、4.1.3の現在のスタッフを記載する箇所に関してはどちらかへ記載して下さい。 (整理番号8の回答を訂正させていただきました。)
64	32	申請書中の生物統計家ですが、他機関の方をある程度のエフォートを前提として(本施設の担当者と共に)本申請に記載することは可能でしょうか？私自身はRCTの研究デザイン、統計解析のトレーニングを受け、実施していますが「生物統計家」ではありません。	他機関の方でも、労働契約の元、申請病院において、本事業へのエフォートがある場合には記載が可能です。
55	35	フローチャートは多施設を意識して記載すべきか。	多施設共同研究の支援機能も含めて記載してください。
63	36	臨床研究支援体制により支援している医療機関として記載した医療機関が本事業に申請する場合、削除したほうがよいか。(本事業に申請予定のある医療機関と記載してもよいか。)	削除する必要はありません。
12	36	支援病院について、同一法人内の病院を記載してよいか。	記載は可能です。
97	37	臨床研究支援の対価に係る規定…とありますが、その主旨は支援の対価をもとに支援体制の維持を図ろうとするものなのか、支援関係者の処遇に資するものなのか、或いはそれ以外のものなのかご教示下さい。	支援の対価をもとに支援体制の維持を図ろうとするものです。
96	37	多施設共同臨床研究に対応するシステムを持つ共用データセンターのイメージについてご教示下さい。	臨床研究中核病院に求められると思われる共用データセンターを考えて記載して下さい。
77	37	説明会資料のP37記載の「2.10」にある臨床研究支援の対価とは他の医療機関を支援した場合の対価と考えてよろしいのでしょうか。	その通りです。
69	41	「3.6 倫理審査委員会の整備目標」に関する「整備目標」について、本学では既に倫理審査委員会を整備済みです。ここでいう整備目標とは何を想定し記入すればいいのでしょうか。	臨床研究中核病院に求められると思われる倫理審査委員会を考えて記載して下さい。

整理番号	該当ページ	質問	回答
58	41	「3. 6 倫理審査委員会の整備目標」は、臨床研究についても、中央IRBの導入などを将来的に期待しているということか。	臨床研究中核病院に求められると思われる倫理審査委員会を考慮して記載して下さい。
6	41	3.3.2のメンバーの職種は追加してもよいか(ex.医師など)。	問題ありません。
84	42	質問④ 4.1.4の事前サイトビジットとは、具体的に何を指すかご教示下さい。施設選定調査の為の訪問、事前ヒアリング、キックオフミーティング等の治験説明会等でしょうか、その他であれば例示願います。	例示頂いた通りです。施設選定調査の為の訪問、事前ヒアリング、キックオフミーティング等の治験説明会等を指します。
103	42	申請書4. 1のモニタリング実施体制について、モニタリング部門の有無を“無”、設置予定を“有”と記載した場合、4. 1. 3の担当者や4. 1. 4の現在の機能については、本事業で整備予定の内容を記載すればよいのか？また、その場合、どの程度記載する必要があるのか？ (例えば、採用予定者の名前等を記載するのか、又は今後配属予定といった記載でよいのか)	現在のモニタリング体制を有していない場合には、4. 1. 3には記入は不要です。
57	43	4. 3の「手順作成者とモニタリング監視実施者が異なる場合は付記」の意図は何か。	モニタリング・監査の手順書は、事務局が作成する場合、モニタリング・監査実施者が作成する場合等いくつかのケースが考えられるためです。
70	45	「7.3 臨床研究の利益相反に関する指針の内容について記載してください。」について、具体的に何を記載すればよいのでしょうか？何か根拠とすべき指針があるのでしょうか。	各大学や病院毎に定められている利益相反に関する規程の内容に関して記載して下さい。
100	46	治験収入については、受託研究資金に記載するのか？それとも、その他収入に記載するのか。	受託研究資金に記載して下さい。
99	46	本整備事業補助金と本研究事業補助金の違いは？それぞれの記載額について教えていただきたい。	本整備事業補助金は臨床研究中核病院整備事業における補助金のことです。(平成24年度は1施設あたり約5億円) 本研究事業補助金は、難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(国際水準臨床研究)による厚生労働科学研究費補助金のことです。(平成24年度は1施設あたり約1億円)
98	46	経常費補助金の取扱いでございますが、一般補助および特別補助の補助額合計を記載するものでしょうか？	合計を記載して下さい。
74	46	説明資料46ページの【支出及び収入見込(概算)】中の「収入」について ①「競争的資金」とは厚生労働省科学研究費補助金のことでしょうか？ ②「運営費交付金・経常費補助金」とは具体的にどのようなものでしょうか？	①厚生労働科学研究費補助金や文科省の出している科学研究費助成など公募に対して応募することにより獲得した助成金のことを指します。 ②運営費交付金とは独立行政法人の業務運営の財源として国から交付されるものをいいます。 経常費補助金とは私立大学等経常費補助金を指しており、私立大学等の教育条件と研究条件の維持向上及び在学生の修学上の経済的負担の軽減並びに経営の健全化等に寄与するため、国から大学等を設置している学校法人に交付されているものです。

整理番号	該当ページ	質問	回答
47	46	支出額計と収入額計は一致するべきなのか。しないでもいいか。自己収入財源(治験の収入など)も含めて支出額を記載するのか。注3)では機関とあるが、注1)では本事業といっているので一致しないと思われる。事業終了後のH29には一致していてもよいと考えるが。	支出の合計と収入欄の「本整備事業補助金」とが一致することになります。
38	46	競争的資金は基礎研究に係る部分と臨床試験に係る部分と切り離して記載するのか。	治験、臨床研究に係る部分だけを記載してください。(基礎研究に係る部分は記載しないでください。)
31	46	支出と収入の差額が本事業の補助額となるのか。もしそうであれば、現在得ている治験・臨床研究に関する収入が、他の病院運営費等に当たっている場合、収入だけを記載すると、他の運営費等に不足が出ることになるが、どのように考えればよいか。	本事業による収入はまだないはずのため、補助額がそのまま支出額になると考えます。今後、本事業により収入を得て自立できる体制を目指していただきたい。
10	46	収入について、本事業で雇用した人物が行った支援事業で収入を得てよいか。当該収入はエフォート管理するのか。	収入を得ることは可能です。ただし自主臨床研究など収入の得られない研究に割くエフォートとのバランスを考慮してください。
95	47	医薬品治験の実施症例数について 当該年度に治験に参加された人数の記載でよいか。この場合、調査年度を含めた5年間継続の治験では毎年度同一の被験者が治験に参加していることになるので毎年度、1例として数えてよいのか。	被験者を記載して下さい。同一被験者を複数回カウントすることはできません。年度をまたがって複数回の場合、最初に来院した時の年度にカウントして下さい。
94	47	医薬品治験の実施件数について 実施件数は当該年度に契約締結している治験の全件数を記載するのか？ それとも、実際に当該年度に症例登録された治験のみの件数を記載するのか。	契約締結している新規プロトコルの件数になります。
91	47	2. 治験の実施件数について、Q&Aに治験実施率は終了治験との回答がありますが、実施件数についても当該年度に終了した件数との理解でよろしいでしょうか？	実施率は終了治験でカウントしますが、実施件数等其他の件数については新規治験の件数になります。
85	47	質問⑤ 臨床研究、治験の実施件数は、各年度の新規+継続試験の合計を記載してよろしいでしょうか。	新規試験のみを記入して下さい。
78	47	説明会資料47ページの「2. 治験の実施件数」の記載方法についてお教え下さい。 (1) 治験の実施件数で記載するのは新規契約治験のみでしょうか。継続契約治験も含めるのでしょうか。 (2) 継続契約治験について記載する場合は新規と継続の合計で良いでしょうか、分けて記載した方がよいでしょうか。 (3) 実施症例数は新規契約した年度に記載するのでしょうか、実際に登録した年度に記載するのでしょうか。 (4) 平成21年度以前に契約した治験で平成21年度以降にエントリーした場合、記載は必要でしょうか。記載する場合はどのように記載するのでしょうか。	(1)(2)新規契約治験のみです。 (3)(4)新規契約した年度ごとに記載して下さい。

整理番号	該当ページ	質問	回答
34	47	2①～③、⑦、⑧〔Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ相ごと〕とあるが、具体的な記入の方法は(例示していただけるとありがたい。)。Ⅱ/Ⅲ相などの混合相の取扱は。	ⅠⅡ相やⅡⅢ相のようにフェーズが複数にまたがる治験に関しては例えば次の様に分けて記載して下さい。 例: PⅠ : 2 PⅠ/Ⅱ : 2 PⅡ : 9 PⅡ/Ⅲ : 5 <u>PⅢ : 18</u> 合計 : 36
33	47	1⑦の取扱患者数とは被験者と理解してよいか。同一被験者(患者)が複数回来院した場合の取扱はどうすればよいか(のべ来院数か、まとめて1人とするか。年度をまたがって複数回の場合、初年度のみに記載が、各年度に記載するか。)	被験者を記載して下さい。同一被験者を複数回カウントすることはできません。年度をまたがって複数回の場合、最初に来院した時の年度にカウントして下さい。
24	47	「2. 治験の実施件数」について、〔Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相ごと〕と記載があるが記載方法は。ⅡⅢ相治験の取扱いは。治験実施率は終了治験か。	○ⅠⅡ相やⅡⅢ相のようにフェーズが複数にまたがる治験に関しては例えば次の様に分けて記載して下さい。 例:
106	47	当院では、新規治験の件数よりも、継続治験の件数の方が非常に多い状況です。継続治験の件数については、どこかに記入はできないのでしょうか。	特に継続治験の数をアピールしたい場合には、継続治験の件数であることを明記した上で、新規治験の件数と同じカラム内に括弧書きで件数を記入してください。
76	48	2. 『3臨床研究の論文掲載実績』48頁 主要な臨床系「一般」医学誌が例としてあげられているようですが、専門誌の著名雑誌は含まれるのでしょうか？含まれるとしたら例としてどういう雑誌があるのか例として教えてください。	総合誌、専門誌問わず評価会議の構成員が評価できると考えられる臨床研究に関する著名な雑誌を記載して下さい。
71	48	臨床研究の論文掲載実績(過去3年間程度) 病院で実施した研究による、著名一般医学雑誌への論文掲載実績とあります。これは臨床研究論文のうち提示されている様な総合誌に掲載されたものを指し、いわゆる専門誌(循環器ですとCirculationのようなもの)のものを含まない、と理解してよろしいでしょうか？あるいは専門誌でもRCTなどは掲載可能でしょうか？制限をかけないと確かに病院全体では沢山出てきます。また臨床研究全般を指すのか、本拠点で推進するような臨床研究のみを意味するのか、いかがでしょうか？後者であると治験を含む臨床試験、コホート等が対象となり、ヒトの検体を用いただけの生化学的な研究などは対象外となると思います。 また病院で実施した研究による、臨床試験方法論専門雑誌への論文掲載実績とありますが、しばしば疾患、臓器別専門誌に方法論についての論文が掲載されます。これらの論文実績は記載してもよろしいのでしょうか？	総合誌、専門誌問わず評価会議の構成員が評価できると考えられる臨床研究に関する著名な雑誌を記載して下さい。ただし、医薬品等を用いた介入研究を主目的としており、基礎的な研究は対象となりません。
75	50	1. 『5.1臨床研究の支援について』50頁 自施設が実施しない研究の支援を含むとありますが、その支援が、臨床イベント評価委員や安全性評価委員も含まれるのでしょうか？	ここでいう支援は組織的な支援を想定しており、個人的に委員をひきうけたことは支援には含まれません。
60	50	支援予定の薬物・機器が特殊などの関係で、confidentialな場合の記載はどうすればよいのか。	厚生労働省の事務員、評価会議の構成員には守秘義務があり、資料は非公開となりますが、行政文書となりますので開示請求がある場合にはマスキングの上公開することがございます。その上でご判断ください。

整理番号	該当ページ	質問	回答
56	50	”治験”も含めてよいか。	治験以外の臨床研究について記載して下さい。
92	51	「6. 治験審査委員会の実績について」Q&Aには、新規件数と継続件数を分けて記載するように示されておりますが、ほとんどの治験は安全性報告など毎月審査されます。つまり、ある一つの治験が4月に新規に審査され、その後3月まで毎月審査される場合の記載方法は下記のいずれになりますでしょうか？ 1. 新規1件、継続11件(年度の延べ審査回数) 2. 新規1件、継続1件(年度の延べ審査プロトコール数)	安全性等の報告は今回の審査実績としての件数には含めません。
27	51	治験の審査件数について、新規・継続中は合計でよいか。	審査件数については以下のように記載してください。 例:新規数が5、継続審査数は8の場合 新規:5件、継続:8件
104	51	研究等の実績 6臨床研究に関する倫理委員会および治験審査委員会の実績の項ですが、ここの「審査した介入研究」の数は臨床研究の倫理委員会が審査した観察研究は含まない、薬物や医療機器の介入研究と考えて宜しいでしょうか？(例えば採血のみ行う横断研究のようなものは除外)それとも審査した全ての研究を指しますか？	その通りです。
61	53	平成23年度に早期・探索的臨床試験拠点整備事業に申請している場合(※選ばれてはいない)、臨床研究中核病院整備事業への申請は可能か。	申請は可能です。
21	53	「ウ. 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」は何施設募集予定か。	2施設を予定しています。
66	54	事業費の対象経費のうち、説明会資料P54に記載の『賃貸料』について、臨床研究・治験用に特化した検査機器・画像診断機器等のレンタルに使用することは可能でしょうか？MRIIについて検討したところ、年間6000万ほどのリース料が掛かります。	本事業の研究目的のみに使用するのであれば可能です。なお、レンタル(購入)した医療機器等を用いて、診療報酬の請求はできません。(補助金の適正使用の考え方としては「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律」をご参照下さい。)
48	54	4(7)①イで、その他の収入額を控除とあるが、これはP.46の収入額に記載の額とリンクするののか。	4(7)①イの収入額とは本事業による収入額であり、P. 46の収入額は機関全体での治験、臨床研究収入であるため、リンク(一致)しません。
14	62	中央倫理審査委員会について、福岡県及び県内4病院がcore memberとなるNPOでcentral IRBを作り、審査を行っている。この事業では、これ以外に新たにcentral IRBの設置を求めるのか。あるいは、連携医療機関に類するものとして現有のcentral IRBに一定の支援を振り分けることでよいか。	外部のcentral IRBとの連携により申請を行うことは可能です。ただし、申請にあたっては、内部のIRBと同様、外部のcentral IRBに関して評価できる資料を提出してください。