

(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、ご注意下さい。
- 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、本事業に関することにのみ、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