

## 「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。