

## 平成 21 年度「グローバル臨床研究拠点整備事業」の申請受付について

### 1. 本事業の概要

「新たな治験活性化 5 カ年計画」において、治験・臨床研究を実施する医療機関として、中核病院 10 ヶ所と拠点医療機関 30 ヶ所を整備し、国内における治験や臨床研究を実施する医療機関の体制を整備している。

しかし、我が国において国際的な共同研究を推進する上では、治験を含む国内臨床研究に関する問題に加えて、グローバル臨床研究に特有な問題が積み重なっており、既存の治験や臨床研究を実施・推進する体制に、それらの問題にも対応可能な体制を更に付加又は充実させる必要がある。

革新的な医薬品等の国際共同開発を推進するため、外国の研究機関と国内の治験中核病院・拠点医療機関等の臨床研究実施機関との共同研究の実施及び連携を図るための実施支援体制として「グローバル臨床研究拠点」を整備する。

### 2. 申請資格

これまでに国際共同治験や国際共同臨床研究（以下、これらを合わせて「国際共同研究」という。）の実施において、十分な実績を収めているか又は実施している臨床研究機関（治験及び臨床研究を実施している治験中核病院・拠点医療機関等の医療機関を含む。以下、同じ。）であって、国際共同研究における研究を支援するため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) 次に掲げる機能の提供等、国際共同研究における実施機関間の連携又は支援を提供できること。

ア) 国際共同研究の調整・管理（国際的な契約等の対応を含む。）

イ) 国際共同研究の計画・実施等に対する助言

ウ) 国際共同研究の症例情報収集・データ解析

エ) 国際共同研究を実施又は支援する人材の育成・確保

- ・ 医師
- ・ 生物統計の専門家
- ・ CRC（臨床研究コーディネーター）
- ・ 臨床検査技師
- ・ データマネージャー
- ・ 国際的な契約・会計基準等に対応可能なスタッフ
- ・ 事務補助員 等

オ) 中央倫理審査委員会の実施

(3) 既に治験や臨床研究を円滑に実施するための事務局機能を担う専門部署を有すること。

(4) 本事業終了までに、上記取組みを自ら継続できる体制を整備する具体策を有すること。

### 3. 本事業で実施すべき事業内容

国際共同研究を自ら行い、又は連携医療機関における研究の支援を行うための体制の構築及び維持に必要な事項として、①から③までに掲げる事項を行うこと及び④から⑦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確保。

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 臨床検査技師
- オ データマネージャー
- カ 国際的な契約・会計基準等に対応可能なスタッフ
- キ 事務補助員 等

- ② 国内外の臨床研究機関の間の連絡・調整
- ③ 国際共同研究を実施又は支援するために必要な人材の教育・研修
- ④ 治験・臨床研究の実施に必要な臨床研究機関等ネットワークの構築・拡大
- ⑤ 以下の全部又は一部など、国際共同臨床研究関連業務の IT 化
  - 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
- ⑥ 国際共同研究の計画立案又は実施に対する助言
- ⑦ 中央倫理審査委員会の設置・開催

#### 4. 補助期間等

- (1) 補助期間 平成 21 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 総予算額 400 百万円の範囲内で選定された 1 から 2 機関に対し補助を行う。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、本事業における実績の向上が認められない場合等には、補助を打ち切る又は補助金の返還を求める場合があること。
- (3) 対象 本事業で実施すべき事業内容を整備するうえで必要な経費を対象として補助を行う。

- (4) 国際共同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。
- (5) 補助期間中において、本事業の進捗及び成果について随時報告を求めるととする。
- (6) 本事業終了後においても、上記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 本事業は臨床研究機関における体制整備を目的としていることから、申請者は臨床研究機関の長とする。
- 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21年度グローバル臨床研究拠点整備事業応募書類」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 枚以内とすること。
- 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として行うこと。

## （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ください。

〒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：眞野、後澤

電話 03-5253-1111（内線4165、4162）

## 6. 提出期限

平成21年11月6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数機関選定する。

### （2）審査にあたって会議で評価する事項

申請された臨床研究機関は、次の観点から、総合的に評価する。

① 国際共同研究推進への貢献度

本事業における整備により、国際共同研究の実施等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

申請機関において本事業による整備を推進する実施体制、これまでの実施等から、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、本事業終了後も臨床研究機関自ら国際共同研究を推進する取組みを継続していくことが可能な具体策を有しているか。

(3) 提出書類の取扱い

選定は提出された申請書に基づいて行い、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。

提出書類は採択・不採択に係る評価以外の目的には使用せず、申請内容について、正当な理由なく、他者に漏洩することはない。

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、申請のあった臨床研究機関へ個別に連絡する。

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 21 年 11 月下旬 選定、結果通知

9. 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にすること。

〒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：眞野、後澤）

電 話 03-5253-1111 (内線 4165、4162)

問い合わせ受付時間等 平日 午前 10 時～12 時、午後 1 時～5 時