

平成 21 年度グローバル臨床研究拠点整備事業
グローバル臨床研究拠点評価会議における選定方法に関する指針

(評価会議の設置)

1. グローバル臨床研究拠点整備事業（医療施設運営費等補助金）を実施するにあたり、当該事業所管課である研究開発振興課に事業計画の採択の可否等を評価する「グローバル臨床研究拠点評価会議」（以下、「評価会議」という。）を置く。評価会議の構成、運営等に関し必要な事項は別に定める。

(選定方法)

2. 選定方法は以下の方法により行う。

(1) 事前評価

- ① 評価会議の構成員（以下、「構成員」という。）は、申請機関からの各事業計画について、専門的観点と学術的観点から書面による事前評価を実施する。
- ② 別紙1「平成21年度グローバル臨床研究拠点整備事業の応募申請に係る採点表」に基づいて、別紙2の評価表に評点を記入する。
- ③ 評点は、申請機関の項目ごとに、別紙1の通り5段階評価で付ける。
ただし、事業計画書・添付資料に記載されていない項目については、0点とする。
- ④ 申請された事業計画書の高く評価できる点、疑問点、問題点について、コメントを記入する。

(2) 各臨床研究機関についての議論

- ① 評価会議において承認された本指針に基づいて、選定を行う。
- ② 各申請機関より提出された事業計画書及び事前評価に基づき、下記の事項について議論する。
 - ・計画している整備事業の内容
 - 現在の実施体制、整備を予定している実施体制
 - 整備計画の遂行能力
 - ・国際共同治験・臨床研究への貢献度
 - ・国際共同治験・臨床研究のこれまでの実績

(3) 評点の再修正

- ① 評価会議における議論を踏まえ、事前評価での評点を必要に応じて修正する。

② 修正された評点は、事務局で再集計する。

(採択計画の選定)

3. 評価会議は、修正された評点の平均点の合計が高い順に臨床研究機関を選定することを基本とし、原則として上位2機関を選定し、更に1機関を次点とする。合計点が同一であった場合、本事業の整備計画についての合計が高い機関を上位とする。ただし、評点により採否を決定しがたい場合、構成員の多数決により選定・次点の採否を決定する。

(選定結果の通知)

4. 研究開発振興課は、別に定める事項について、申請のあった各臨床研究機関に対して通知する。

(選定結果の公表)

5. 研究開発振興課は、別に定める事項について、適切な時期に、厚生労働省ホームページ、報道関係者を通じて公表するものとする。

(別紙1)

平成21年度 グローバル臨床研究拠点整備事業の応募申請に係る採点表

項目1. 申請資格に関すること

- (1) 国際共同治験・臨床研究（以下、「国際共同研究」という。）の実績について

- これまでに実施された国際共同研究の数や内容を、総合的に評価してください。

大変良い	良い	普通	悪い	非常に悪い	記載無し
5点	4点	3点	2点	1点	0点

(2) 事務局機能を担う専門部署について

- 既に申請機関に存在する「事務局機能を担う専門部署」の有無及びその内容について、総合的に評価してください。
- なお、「事務局機能」とは、治験及び臨床研究の円滑な実施を支援する又は管理するための調整業務を実施する機能をいいます。

大変良い	良い	普通	悪い	非常に悪い	記載無し
5点	4点	3点	2点	1点	0点

項目2. 本事業の整備計画に関すること

- 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について以下の（1）から（4）の項目を評価して下さい。

- なお、評価にあたっては、各機関が計画しているグローバル臨床研究拠点の姿と、既存の体制をふまえた整備計画の具体性を、総合的に評価してください。

(1) 必要な人員の構成について

- CRC、データマネージャー、生物統計家、国際的な契約等に対応可能な人材等の、配置及び確保の方法について評価して下さい。

大変良い	良い	普通	悪い	非常に悪い	記載無し
5点	4点	3点	2点	1点	0点

(2) 国内外の臨床研究機関の間の連絡・調整

- ・研究の計画にあたり海外の臨床研究機関や規制当局との交渉等への対応能力、国内外の研究参加機関間の調整機能について、評価してください。

大変良い	良い	普通	悪い	非常に悪い	記載無し
5点	4点	3点	2点	1点	0点

(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・研修について

- ・申請機関が計画している必要な人材の教育・研修の内容が、国際共同研究に対応するための専門的知識を有する教育・研修として効果的であるかどうかについて、評価してください。

大変良い	良い	普通	悪い	非常に悪い	記載無し
5点	4点	3点	2点	1点	0点

(4) その他の整備内容について

- ・(1)から(3)以外の機能について、記載されている内容を総合的に評価して下さい。
- ・なお、本事業では必須事項とはしていないが整備を期待している事項として、下記の例に示した事項を挙げております。

(例)・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

- ・国際共同臨床研究関連業務のIT化
- ・国際共同研究の計画立案又は実施に対する助言
- ・中央倫理審査委員会の設置・開催

大変良い	良い	普通	悪い	非常に悪い	記載無し
5点	4点	3点	2点	1点	0点

項目3. 本事業終了後に関すること

(1) 本事業実施後の期待される効果について

- ・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事が期待できるかについて、評価してください。

大変良い	良い	普通	悪い	非常に悪い	記載無し
5点	4点	3点	2点	1点	0点

(2) 本事業終了後も国際共同研究を推進するための取組みを継続する具体策について

- ・整備された体制を当該申請機関において自立して維持するための具体的な計画の有無とその内容について、総合的に評価してください。

大変良い	良い	普通	悪い	非常に悪い	記載無し
5点	4点	3点	2点	1点	0点

見本

(別紙2)

評価表

評価者 ○○○

申請機関番号 ○○

申請機関名 ○○○○

項目1. 申請資格に関すること	
(1) 国際共同研究の実績について	点
(2) 事務局機能を担う専門部署について	点
項目2. 本事業の整備計画に関すること	
(1) 必要な人員の構成について	点
(2) 国内外の臨床研究機関の間の連絡・調整について	点
(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・研修について	点
(4) その他の整備内容について	点
項目3. 本事業終了後に関すること	
(1) 本事業実施後の期待される効果について	点
(2) 本事業終了後も国際共同研究を推進するための取組みを継続する具体策について	点
(コメント)	