

平成28年度がん臨床試験基盤整備事業公募要項

1. 目的

がんによる死亡者の減少を目的としたがんに対する標準治療の多くは化学療法・手術・放射線療法を組み合わせた集学的治療であり、製薬企業による試験のみではがん治療の進歩は十分には達成されないことから、研究者主導の臨床試験が不可欠である。

このことから、各種がんの標準治療の進歩につながる集学的治療開発を目的とした研究者主導の臨床試験を推進するため、生物統計家やデータマネージャーを充実させ、それらの者の人材育成を行うとともに、研究者主導の臨床試験を実施する臨床試験グループの中央機構の基盤整備・強化を図ることを目的とし、国が財政的支援を行うものである。

2. 応募の資格

以下の全ての要件を満たす団体であること。

- (1) がん臨床試験のデータマネジメント業務を行う特定非営利活動法人であること。（ただし、厚生労働大臣が認めた場合はこの限りではない。）
- (2) 多施設共同でのがんに関する臨床試験を運営・支援できる機能を有していること。
- (3) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構が実施する委託研究開発[※]において、がんに関する臨床試験（医師主導治験を含む。）を管理・支援しているか、又はしていた実績があること。

※ 平成26年度以前は、厚生労働省が実施した厚生労働科学研究費補助金とする。

3. 事業内容等

(1) 多施設共同臨床試験の実施

適切なデータ管理を必要とする臨床研究の実施に当たり、試験参加基準及び試験計画等に従って個々の臨床研究に係るデータマネジメント業務を行う事業であること。

(2) 実施期間

実施通知後から平成29年3月31日までとする。

(3) 予定補助事業者数

本事業における補助事業者数は、5事業者の予定である。

(4) 各事業者間の連携と情報共有

本補助金において支援を受ける事業者においては、各事業者間の連携を確保し、がん臨床試験の効果的かつ効率的な実施に関する情報共有を行うこと。

4. 対象経費等

経費の補助については、別に定める「感染症予防事業費等国庫負担（補助）金交付要綱」に基づいて行われるものである。

今回の事業計画の作成に当たっては、補助対象経費は以下を予定している。

(1) 計画所要額

予算の範囲内で国庫補助が行われるため、補助額は計画所要額を下回る場合があるので留意すること。

(2) 補助対象経費

報酬、給料、職員手当（通勤手当）、共済費（保険料）、旅費、報償費、賃金、需用費（消耗品費）、役務費（通信運搬費、保守料）、使用料及び賃借料

5. 留意事項

(1) 事業の実施目的及び期待する成果が明確で、適切な事業計画が策定されていること。

(2) 事業内容に即した所要額見積もりであること。

(3) 経費については社会通念上相応の単価を用い、事業内容に照らして適切な員数、回数、数量等を見込んで積算すること。ただし、これによりがたい相当の理由がある場合には、その理由や積算の考え方などを記した書面を計画書に添付すること。

(4) 補助対象事業について、他の機関からの補助を受ける場合にあっては、本事業にかかる経費から他の補助金を控除した額を上限とすること。

6. 応募方法

1 団体 1 事業のみの応募とする。

(1) 提出書類

- ・ がん臨床試験基盤整備事業計画書（様式 1）に必要事項を記入の上、以下の文書を添付する。
- ・ 団体概要（様式 2）
- ・ 事業計画書（様式 3）
- ・ 所要額内訳書（様式 4）
- ・ 厚生労働科学研究費を受けた研究班の実施する臨床試験（医師主導治験を含む）を管理・支援している、又は実績があることがわかる資料
- ・ 法人の役員名簿
- ・ その他
定款（寄付行為）、前年度事業報告書、財産目録、貸借対照表の写し
なお、提出書類は、原則としてすべて A 4 コピー用紙両面刷りによること。

(2) 提出先

厚生労働省健康局がん・疾病対策課（以下「厚生労働省」という。）に、平成28年4月21日（木）17時までに1部提出すること。

7. 採択方法

採択にあたっては、厚生労働省に設置する本事業に関する選定委員会（以下、「選定委員会」という。）が採択団体を決定する。

審査に当たっては、原則として書面審査により行うこととするが、選定委員会が特に必要と認める場合にはヒアリング等による審査を行うこととする。

審査は平成28年6月頃に予定しているが、ヒアリング等に要する旅費等については補助対象としないので注意すること。

この他、応募内容について、必要に応じ国から応募者に対し問い合わせを行う場合がある。

審査終了後、採択の可否及び国庫補助基準額について通知を行う。

なお、採択決定後において、厚生労働省が指示する補助金に関する書類の提出期限を守らない場合は、採択の取消しを行うこともあるので十分留意すること。

8. 事業計画書の提出先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省健康局がん・疾病対策課がん予防係

9. 本事業の照会先

本事業に関する照会先は以下のとおりとする。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省健康局がん・疾病対策課がん予防係

TEL : 03-5253-1111（内4604）