

平成24年度がん臨床試験基盤整備事業公募要綱

1. 総則

平成24年度がん臨床試験基盤整備事業実施要綱（別紙）に基づく事業を実施する法人選定のための公募について、この要綱に定める。

2. 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が十分に達成されていないことから、今後は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のための研究者主導の臨床試験を推進し、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。

3. 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) 複数の施設において、がん臨床試験体制を運営していること。
- (3) 平成24年度又は平成23年度以前において、厚生労働科学研究費補助金を受けた研究班の実施する治験を含む臨床試験（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。

4. 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

平成25年3月31日までとする。

(3) 予定補助事業数

本事業における補助事業数は、5事業程度の予定である。

5. 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のとおりである。

（1）計画所要額

原則として、30,000千円以下とする。

なお、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

6. 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。

7. 応募方法

1 団体 1 事業のみの応募とする。

（1）提出書類

ア. 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）
- ・ 平成24年度又は平成23年度以前において、厚生労働科学研究費補助金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

イ. その他

所管官庁に提出している定款（寄付行為）、事業報告書、財産目録、貸借対照表の写しを提出すること。

また、提出書類は（ア）の書類も含め原則としてすべてA4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対策・健康増進課（以下「厚生労働省」という。）に、上記ア及びイを平成24年5月28日（月）17時までに1部提出すること。

8. 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24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。

9. 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対策・健康増進課がん予防係

10. 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対策・健康増進課がん予防係

TEL : 03-5253-1111（内3826・4604）

FAX : 03-3503-8563

平成24年度がん臨床試験基盤整備事業実施要綱

1 目的

この事業は、がん臨床試験のデータマネジメント業務を支援することにより、我が国のがん臨床試験の推進に資することを目的とする。

2 実施主体

本事業の実施主体は以下の条件を全て満たす者とする。

- (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) 複数の施設において、がん臨床試験体制を運営していること。
- (3) 平成24年度又は平成23年度以前において、厚生労働科学研究費補助金を受けた研究班の実施する治験を含む臨床試験（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。

3 事業内容

(多施設共同臨床試験を行う者に対する支援)

適切なデータ管理を必要とする臨床試験の実施に当たり、試験参加基準及び試験計画等に従って個々の臨床試験に係るデータマネジメント業務等についての的確に実施するための支援を行う。

4 経費の補助

この実施要綱に基づき実施する事業については、厚生労働大臣が別に定める交付要綱に基づき、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5 その他留意事項

- (1) この事業を実施するに当たっては、関係各所等と密接な連携を図ることにより、円滑に事業を実施するものとする。
- (2) この事業により収集した個人情報等の取扱いについては、関係規定等を遵守し、十分配慮して取り扱うものとする。
- (3) この事業の実施主体は、この事業の補助対象団体であることを自らのホームページ等で公表するものとする。
- (4) この事業を実施する上での臨床試験において発生した健康危機管理情報については、厚生労働省に報告するものとする。

※健康危機管理情報の報告の対象について

平成17年3月28日薬食安発 0328007 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について」に基づき、重篤かつ予測できない副作用（有害事象）を緊急報告の対象とする。また、これに加え、「重篤かつ予測できる副作用（有害事象）」のうち、治療との因果関係が否定的でないものは報告対象とする。

- (5) 本事業の実施に必要な事項であって本要綱に定めのない事項については、厚生労働省がん対策・健康増進課と協議の上、決定するものとする。