

事務連絡

平成24年3月30日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

平成24年度日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業の実施について

標記については、平成24年度の一般会計予算案において必要な経費を計上しているところです。

今般、同予算が成立した場合に速やかに事業を開始できるよう、別添のとおり公募内容をお知らせしますので、貴管内の関係機関へ周知いただくようお願いいたします。

なお本事業の内容については、今後の事情によって変更がありえることをご承知おきください。



日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業（以下「本整備事業」という。）の実施に当たっては、平成24年度予算成立時に別途通知予定の「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」（別添1参照。以下「交付要綱案」という。）及び「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」（別添2参照。以下「実施要綱案」という。）に定めるものの他、本公募要領によることとする。

1. 補助対象

本整備事業の補助対象は、実施要綱案第3の2（1）に基づき、臨床研究機関（臨床研究を実施している医療機関を含む。）から厚生労働大臣が適当と認めた機関とする。

2. 選定

選定は、以下「日本主導型グローバル臨床研究体制に必要となる主な機能」に沿って評価を行い、2機関を採択する。

【日本主導型グローバル臨床研究体制に必要となる主な機能】

- I. 日本主導型グローバル臨床研究体制に必要な機能を確保できること。
- II. ICH-GCP に準拠した国際共同臨床研究の実施計画を、国際的な規制の違いを反映して企画立案できること。
- III. ICH-GCP に準拠したデータの信頼性を確保するためのデータマネジメント体制、システムを有すること。
- IV. 国際共同臨床研究を ICH-GCP に準拠して実施し、参加する国内外の機関の調整、研究の進捗管理を適切に行い、円滑な実施の支援が出来ること。
- V. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査を、国際的な規制の違いを反映して行えること。
- VI. 国内外からのデータに関する中央モニタリング及び監査、並びに（必要に応じた）現地でのモニタリング及び監査を実施できること。
- VII. シーズに関する国際的な調査や適切な知財管理ができること。
- VIII. 国内外の参加機関に対し、臨床研究遂行に必要な教育を、国際的な規制の違いを反映して実施できること。
- IX. 国際共同臨床研究に関する研究費の管理が、国際的な規制の違いを反映して行えること。

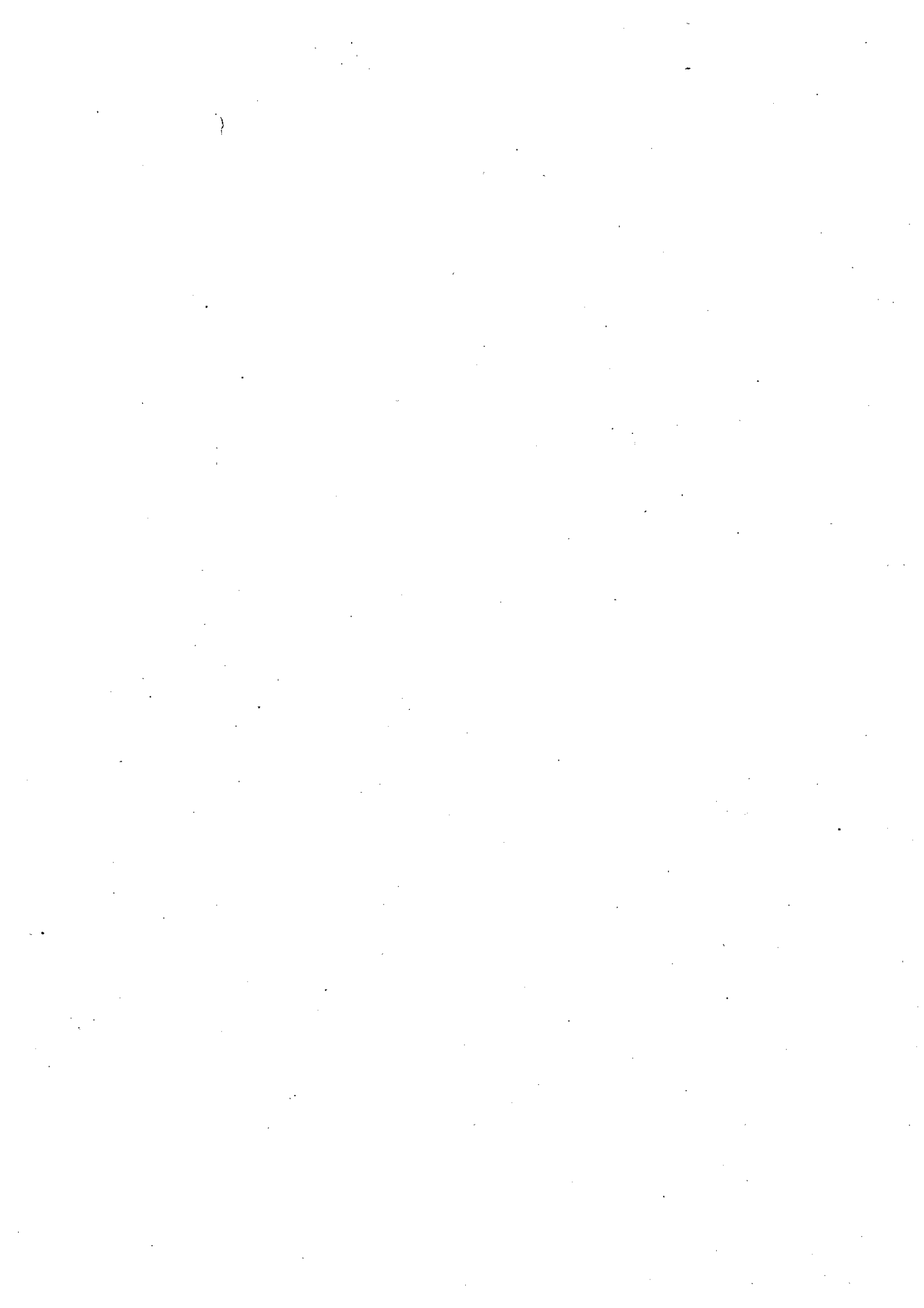
3. 事業内容

事業実施機関は、実施要綱案第3の3に定める事業を行う。

4. 進捗管理、補助期間、補助金額等

(1) 進捗管理

別途通知予定の要領に従い、事業評価を含む進捗管理を行う。



具体的には、

- ・ 選定された機関は半年に1回程度、厚生労働省の指定するPD (Program Director)、PO (Program Officer) に対して成果報告(視察を含む)を行うとともに、
- ・ 各年度が終了した後、厚生労働省で開催する日本主導型グローバル臨床研究体制評価会議において成果及び進捗状況を確認する、
ことを想定している。

(2) 補助期間

平成24年度より5年間を予定している。ただし、予算成立を前提とした単年度ごとの交付とし、上記(1)の事業評価において継続することが妥当であると判断される限りにおいて、補助を継続することとする。(事業計画の進捗管理が不十分である場合、補助を打ち切ることとする。)

(3) 補助金額(予算案どおり成立の場合)

平成24年度においては、交付要綱案4(7)③に基づき、予算額370,282千円から厚生労働大臣が必要と認めた基準額の範囲内で、選定された機関に対し補助を行う。

5. 申請

申請にあたっては、以下の事項を守って別添応募申請書を作成し、提出すること。

(1) 提出方法

- ① 簡易書留等により、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24年度 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業応募書類」と明記すること。
- ② やむを得ない場合は、直接持ち込みによる提出でも差し支えない。
- ③ 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ない。
- ④ 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。
- ⑤ 提出書類については返却しない。
- ⑥ 提出書類の写しを、都道府県の衛生主管部(局)あてにも郵送すること。

(2) 留意事項

- ① 提出書類に不備(例:記載のない項目、1~2割程度しか埋まっていない項目など)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、個人やネットワークではなく機関として行うこと。

(3) 他の関連事業との重複制限

- ① 実施要綱案第3の5(2)に定めるとおり、臨床研究中核病院整備事業、早期・探索的臨床試験拠点整備事業及び医薬品等治験基盤整備事業との重複申請は認めないものとする。

(4) 提出先

〒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:本間、岡田、森下

6. 提出期限



予算成立後、4月下旬を予定

(具体的な提出期限については、予算成立後直ちに厚生労働省ホームページに掲載しますので注意してください。)

7. 選定に係るスケジュール (予定)

- ・ 提出期限から
- ・ ~3週間後 書面審査 (審査後、ヒアリング実施の有無を通知予定)
- ・ ~5週間後 ヒアリング審査
- ・ ~6週間後 採択又は不採択の内示
- ・ ~8週間後 事業開始

8. 問い合わせ先

○ 本事業に関する質疑応答を関係者の間で広く共有するため、ご照会については以下のとおり対応します。

- ・ 質問は chikensuishin@mhlw.go.jp あてに簡潔にお送りください。
- ・ 質問内容が公開されることについてあらかじめご了承ください。
- ・ 質問と回答をあわせて、厚労省HPに順次掲載していきます。



提出書類は以下の構成となっています。欠落がないかチェックの上、提出してください。

注1) ※は目標も記載する項目です。

注2) 記載欄が足りない場合は行数、頁数を増やしてかまいませんが、全体の分量を考慮のうえ追加してください。

注3) 全てA4版(片面)とし、通し番号(申請者データから1/Oとし、以降2/O、3/Oとする通しページ)を中央下に打って下さい。

注4) 左肩をクリップ止めにして、2部提出願います。なおカラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応することがありますので予めご了承願います。

【申請書の鑑】

【申請者データ】

1. 申請者
2. 連絡先

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

1. 日本主導型グローバル臨床研究体制に必要な機能を確保できること。

- 1.1 現在支援中の国際共同臨床研究(国際共同治験、国内多施設共同研究を含む。以下同じ。)に関するネットワーク(特に国外の医療機関との関係)
- 1.2 国際共同臨床研究特有の問題を解決し、円滑に推進していくための体制*
- 1.3 国際共同臨床研究支援における人員数*

2. ICH-GCP[※]に準拠した国際共同臨床研究の実施計画を、国際的な規制の違いを反映して企画立案できること。

注 医療機器については、ICH-GCP 又は ISO14155:2011 に準拠する。以下同じ。

- 2.1 支援体制の組織図*
- 2.2 支援部門専用スペースの状況(場所、面積等)
- 2.3 支援体制スタッフの役職、氏名等

3. ICH-GCP に準拠したデータの信頼性を確保するためのデータマネジメント体制、システムを有すること。

- 3.1 国際共同臨床研究に対応できるシステムを持ったデータセンターの有無及び導入しているシステム*

4. 国際共同臨床研究を ICH-GCP に準拠して実施し、参加する国内外の機関の調整、研究の進捗管理を適切に行い、円滑な実施の支援が出来ること

- 4.1 支援機能を示すフローチャート
- 4.2 支援している医療機関のリスト(特に国外の協力機関)
- 4.3 支援業務に関し運用している標準業務手順書
- 4.4 国際共同臨床研究の実施を支援するCRCや実施機関連絡調整を行うスタッフ
- 4.5 PMDAへの派遣等人事交流の状況
- 4.6 支援の対価にかかる取り決めの内容
- 4.7 国際共同臨床研究実施中の重篤な有害事象への対応体制*

<p>5. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査を、国際的な規制の違いを反映して行えること。</p> <p>5.1 倫理審査委員会（国際共同臨床研究に関するもの。以下同じ）の名称、役割</p> <p>5.2 倫理審査委員会の委員名簿</p> <p>5.3 倫理審査委員会の事務局の体制</p> <p>5.4 倫理審査委員会の標準業務手順書</p> <p>5.5 米国 OHRP への登録または AAHRPP による認証の有無</p> <p>5.6 倫理審査委員会の整備目標*</p>
<p>6. 国内外からのデータに関する中央モニタリング及び監査、並びに（必要に応じた）現地でのモニタリング及び監査を実施できること。</p> <p>6.1 研究者から独立した部門によるデータ信頼性保証のためのモニタリング実施体制*</p> <p>6.2 監査体制</p> <p>6.3 モニタリング、監査業務に関する標準業務手順書</p>
<p>7. シーズに関する国際的な調査や適切な知財管理ができること。</p> <p>7.1 シーズに関する国際的な調査や、適切な知的財産の管理を実施する体制（自施設、外部施設等の関係が明らかになるよう記載）*</p>
<p>8. 国内外の参加機関に対し、臨床研究遂行に必要な教育を、国際的な規制の違いを反映して実施できること。</p> <p>8.1 国際共同臨床研究に関する教育（参加機関向けを含む）の実施体制*</p> <p>8.2 臨床研究の利益相反に関する指針の内容</p> <p>8.3 利益相反委員会の有無とその事務局の体制</p>
<p>9. 国際共同臨床研究に関する研究費の管理が、国際的な規制の違いを反映して行えること。</p> <p>9.1 国際共同臨床研究実施において研究費管理を行う部門及び要員</p>

【支出及び収入見込（概算）】

- 本事業の整備期間である 24 年度から 28 年度までの間の、体制整備に要する支出予定及び機関全体で得られる治験・臨床研究に関する収入*

【臨床研究等に関する実績】

1. 国際共同臨床研究及び国内多施設臨床研究（医師主導治験含む）の支援実績（自施設が実施しない研究の支援を含む）
2. 臨床研究の論文掲載実績
3. 国際共同臨床研究及び国内多施設臨床研究（医師主導治験含む）の支援予定（自施設が実施しない研究の支援を含む）
4. 倫理審査委員会及び治験審査委員会の実績
5. 利益相反審査委員会の実績
6. 臨床研究に関する教育・研修の実績
7. 国民への普及・啓発、広報の実績

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者名 (印)

平成 24 年度 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業について

標記について、主にアジア等を対象とする国際的な共同臨床研究を日本が主導して積極的に推進するための、国際共同臨床研究に係る企画・立案、参加医療機関の調整等を一貫して実施できる体制を整備するため、別添のとおり応募します。

【申請者データ】

1. 申請者

病院名	
所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇-〇-〇
申請者	申請者は臨床研究機関の長とします。
申請者が考える日本の国際共同臨床研究が抱える課題及びその解決のために本事業で目指すことの概要	

2. 連絡先

事務連絡担当者	ふりがな 担当者名	
	部署・役職名	
	連絡先	TEL : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
		FAX : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
E-mail :		

1. 日本主導型グローバル臨床研究体制に必要な機能を確保できること。

1.1 現在支援中の国際共同臨床研究(国際共同治験、国内多施設共同研究を含む。以下同じ。)に関するネットワークが存在すれば、その関係図を添付(1枚)してください(特に国外の医療機関との関係について記入してください)。

1.2 本事業により上記体制をどのように変えていくのか、特に国際共同臨床研究特有の問題を解決し、円滑に推進していくための体制をどのように構築していくのかを示す資料を添付(1枚)してください。

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

1.3 国際共同臨床研究支援における人員数について記載してください。

	グローバル臨床研究支援の人員数		
	現在の人員数 ^{注1}	人件費の収入源 ^{注2}	整備後の人員数 ^{注1}
必要な人員	常勤換算人員数 ()人 うち専任の人員数 ()人	収入源 ・ ・ ・	常勤換算人員数 ()人 うち専任の人員数 ()人
国際共同臨床研究 に精通する医師	()人 ()人	・ ・ ・	()人 ()人
国際共同臨床研究の 企画立案に関わる 上級者CRC ^{注3}	()人 ()人	・ ・ ・	()人 ()人
生物統計家	()人 ()人	・ ・ ・	()人 ()人
データ マネージャー	()人 ()人	・ ・ ・	()人 ()人
臨床研究 コーディネーター	()人 ()人	・ ・ ・	()人 ()人
倫理審査委員会 事務局	()人 ()人	・ ・ ・	()人 ()人
モニタリング担当者 (臨床研究に 従事しない者)	()人 ()人	・ ・ ・	()人 ()人
薬事審査機関 経験者	()人 ()人	・ ・ ・	()人 ()人
国外の協力機関と交渉 可能な語学力を持つ者	()人 ()人	・ ・ ・	()人 ()人
システム・ エンジニア	()人 ()人	・ ・ ・	()人 ()人

注1) 週40時間勤務のうち臨床研究支援業務に従事するのが8時間なら、 $8/40=0.2$ 人。

注2) 競争的資金、受託研究資金、運営費交付金等の収入源を記載(複数可)

注3) 上級者CRCは、専任として継続した3年以上のCRC経験を有し、厚生労働省又は(独)医薬品医療機器総合機構が主催する上級者CRC研修に参加し、かつ、治験・臨床研究協力者として担当プロトコール10以上、担当症例数が通算30症例以上の実務経験を有する者をいう。

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

2. ICH-GCP※に準拠した国際共同臨床研究の実施計画を、国際的な規制の違いを反映して企画立案できること。

※ 医療機器については、ICH-GCP 又は ISO14155:2011 に準拠する。以下同じ。

2.1 国際共同臨床研究を企画・立案する体制について組織図により現状（1枚）及び目標（1枚）を示す資料を添付してください。

2.2 部門があり専用スペースを持っている場合はその部屋の状況	(場所、面積等)
---------------------------------	----------

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

2.3 国際共同臨床研究支援体制について、現在のスタッフを記載してください。

※ 記載欄の数（人数）が足りない場合は適宜追加してください。

2.3.1 国際共同臨床研究支援体制全体の責任者（国際共同臨床研究に精通する医師が望ましい）			
氏名		役職	
所属			
略歴			
プロトコル作成等を支援した臨床研究の実績 （特に国際共同臨床研究について記載してください）	例：試験名：肝臓がんを対象とした JH-BT1 に関する国際共同臨床試験 実施期間：平成 21 年 9 月～平成 22 年 9 月 支援開始：平成 20 年 3 月 デザイン：国際多施設共同二重盲検比較試験 参加施設：約 50 施設（ジョンズホプキンス大学、東京大学他） 支援内容：プロトコル作成支援、試験事務局、中央モニタリングの実施 試験 2 試験 3 ……		

2.3.2 国際共同臨床研究に精通する医師			
氏名		役職	
所属			
本事業へのエフォード	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
プロトコル作成等を支援した臨床研究の実績 （特に国際共同臨床研究について記載してください）			
氏名		役職	
所属			
本事業へのエフォード	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
プロトコル作成等を支援した臨床研究の実績 （特に国際共同臨床研究について記載してください）			

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

2.3.3 国際共同臨床研究の企画・立案に関わる上級者CRC			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
プロトコル作成等 を支援した臨床研 究の実績 (特に国際共同臨 床研究について記 載してください)			
上級者CRC 研修の受講日			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
プロトコル作成等 を支援した臨床研 究の実績 (特に国際共同臨 床研究について記 載してください)			
上級者CRC 研修の受講日			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
プロトコル作成等 を支援した臨床研 究の実績 (特に国際共同臨 床研究について記 載してください)			
上級者CRC 研修の受講日			

2.3.4 生物統計家			
氏名		役職	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
プロトコル作成等 を支援した臨床研 究の実績 (特に国際共同臨 床研究について記 載してください)			
氏名		役職	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
プロトコル作成等 を支援した臨床研 究の実績 (特に国際共同臨 床研究について記 載してください)			

2.3.5 データマネージャー			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

2.3.6 プロジェクトマネージャー			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

2.3.7 審査機関、企業等において薬事審査（申請）業務の経験を有する者			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

2.3.8 国際共同臨床研究の実施計画を記述可能なメディカルライター			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

2.3.9 国際的な規制の違いに精通する者			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

3. ICH-GCP に準拠したデータの信頼性を確保するためのデータマネジメント体制、システムを有すること。

3.1 国際共同臨床研究に対応できるシステムを持ったデータセンターについて以下を記載してください。

国際共同臨床研究に対応できるシステムを持ったデータセンターの有無及び予定	有/無 (設置予定: 有/無)
導入しているシステム (または導入を予定しているシステム)	

4. 国際共同臨床研究を ICH-GCP に準拠して実施し、参加する国内外の機関の調整、研究の進捗管理を適切に行い、円滑な実施の支援が出来ること。

4.1 現在の国際共同臨床研究支援機能をフローチャートとして添付(1枚)してください。

下記は想定される機能の例です。

- ・ 国際共同臨床研究調整の相談窓口
- ・ プロジェクトマネジメント
- ・ プロトコル作成
- ・ ミーティング、研修の開催など国内外の施設間の連絡調整
- ・ 試験用薬剤(機材)の入手
- ・ インフォームドコンセント取得、症例登録等
- ・ 試験の中断、終了への対応等進捗管理
- ・ データマネジメント、統計解析
- ・ 規制当局、行政との調整
- ・ 総括報告書の作成

4.2 国際共同臨床研究支援体制により支援している医療機関のリストを記載してください。
(特に国外の協力機関に関して、詳細がわかるよう記載してください。)

医療機関名	支援内容(概要)

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

4.3 国際共同臨床研究支援業務に関し運用している標準業務手順書を記載してください。

(実物不要)

手順書名	内容 (概要)

4.4 国際共同臨床研究の実施を支援するCRCや実施機関連絡調整を行うスタッフに関して、現在の状況を以下に記載してください。

※ 記載欄の数（人数）が足りない場合は適宜追加してください。

4.4.1 CRC			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			

4.4.2 国外の協力機関と交渉可能な語学力を持ち、施設間の連絡調整を行う者			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

4.5 PMDAへの派遣等人事交流の状況について記載してください。

--

4.6 国際共同臨床研究支援の対価にかかる規定について以下に記載し、具体的な価格を示す資料があれば添付してください（1枚）。

対価にかかる規定の有無及び予定	有・無（規定する予定：有・無）
規定の内容（または規定しようとしている内容）	

4.7 国際共同臨床研究実施中の重篤な有害事象への対応を含む被験者の安全管理体制について、下記事項を含め、現状と目標を示す資料を添付（1枚）してください。

- ・ 安全管理体制の構成
- ・ 国際共同臨床研究実施中の重篤な有害事象対応に関する標準業務手順書の概要（実物は添付不要）

5. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査を、国際的な規制の違いを反映して行えること。

5.1 倫理審査委員会（国際共同臨床研究に関するもの。以下同じ）の名称、役割がわかる資料を添付（1枚）してください。

5.2 倫理審査委員会の委員名簿を、臨床研究倫理指針の該当項目（例：自然科学有識者、人文・社会科学有識者、一般代表者、性別など）を明示した形で添付（1枚）してください。

5.3 倫理審査委員会の事務局の体制について以下を記載してください。

5.3.1 事務局部門の有無及び予定	有/無（設置予定：有/無）
5.3.2 事務局部門がある場合はその構成メンバー（常勤換算人員数）	<ul style="list-style-type: none"> ・CRC： 人 ・薬剤師： 人 ・看護師： 人 ・事務職： 人 ・教員（大学の場合）： 人 ※ 研究倫理に精通する専門家を含む場合は特記
3.3.3 事務局による事前チェック（スクリーニング）内容	

5.4 標準業務手順書の概要（実物は添付不要）

5.5 公的な品質保証の状況

OHRP (Office for Human Research Protections) への登録：

AHRPP (The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) による認証：

5.6 倫理審査委員会の整備目標

6. 国内外からのデータに関する中央モニタリング及び監査、並びに（必要に応じた）現地でのモニタリング及び監査を実施できること。

6.1 研究者から独立した部門による、データ信頼性保証のためのモニタリング実施体制

6.1.1 モニタリング部門の有無及び予定	有/無（設置予定：有/無）
-----------------------	---------------

6.1.2 モニタリング実施体制について組織図により現状及び目標を示す資料（1枚）を添付してください。

※ 記載欄の数（人数）が足りない場合は適宜追加してください。

6.1.3 モニタリング担当者について以下を記載してください。			
氏名		役職	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
氏名		役職	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
氏名		役職	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
氏名		役職	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		

6.1.4 下記に関する現在の機能をフローチャートとして添付（1枚）してください。

- ・ 中央モニタリング
- ・ 出張モニタリング
- ・ 事前サイトビジット

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

6.2 研究者から独立した部門による監査体制について以下を記載してください。

6.2.1 監査部門の有無及び予定	有/無 (設置予定:有/無)
6.2.2 監査に係るCRO等との契約状況	

6.3 国際共同臨床研究を行う際に、モニタリング及び監査に関し用いる標準業務手順書を記載してください。(実物の添付は不要)

※ 手順書を作成、管理している者と実際にモニタリング・監査を実施している者が異なる場合はその旨付記してください。

手順書名	内容 (概要)

7. シーズに関する国際的な調査や適切な知財管理ができること。

7.1 シーズに関する国際的な調査や、適切な知的財産の管理を実施する体制（自施設、外部施設等の関係が明らかになるよう記載）について以下を記載してください。

<p>シーズに関する国際的な調査や、適切な知的財産の管理を実施する体制（自施設、外部施設等の関係が明らかになるよう記載） (現状・目標)</p>	
------------------------------------------------------------------------------	--

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

8. 国内外の参加機関に対し、臨床研究遂行に必要な教育を、国際的な規制の違いを反映して実施できること。

8.1 国際共同臨床研究に関する教育（参加機関向けを含む）の実施体制について以下記載してください。

8.1.1 教育部門の設置状況及び予定	有/無（設置予定：有/無）
8.1.2 国際共同臨床研究への参加資格として研修の受講を義務づけているかどうか	義務づけている/いない
8.1.3 義務化している場合は資格更新制の有無とその更新期間	・資格更新制：有/無 ・更新期間： 年
8.1.4 国際共同臨床研究に関する教育（参加機関向けを含む）実施体制の目標	

8.2 臨床研究の利益相反に関する指針の内容について記載してください。

--

8.3 臨床研究に関する利益相反委員会について以下を記載してください。

臨床研究に関する利益相反委員会の設置状況及び予定	有/無（設置予定：有/無）
臨床研究に関する利益相反委員会の事務局の体制	※ 倫理審査委員会事務局との関係は特記

9. 国際共同臨床研究に関する研究費の管理が、国際的な規制の違いを反映して行えること。

9.1 国際共同臨床研究実施において研究費管理を行う部門及び要員

※ 記載欄の数（人数）が足りない場合は適宜追加してください。

9.1.1 研究費管理部門の設置状況及び予定	有/無（設置予定：有/無）		
9.1.2 研究費管理担当者			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

【支出及び収入見込（概算）】

□ 本事業の整備期間である24年度から28年度までの間、体制整備に要する支出予定及び機関全体で得られる治験・臨床研究に関する収入を記載してください。

(単位：百万円)

支出 ^{注1}	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
人件費						
謝金						
旅費						
需用費 ・消耗品費 ・印刷製本費 ・会議費 ・図書購入費 等						
役務費						
使用料及び賃借料						
委託料						
備品購入費 (医療機器等)						
医療機器等の設置に 要する工事費 ^{注2}						
合 計						
収 入 ^{注3}						
本整備事業補助金						—
競争的資金						
受託研究資金						
運営費交付金 ・経常費補助金						
その他収入 ()						
合 計						

注1) 本整備事業で予定している支出を記載してください。

注2) 本整備事業では病棟等の施設整備は補助対象外です。

注3) 当該機関で実施している治験、臨床研究に関する収入を全て記載してください。

【研究等の実績】

1. 国際共同臨床研究及び国内多施設臨床研究（医師主導治験含む）の支援実績： 過去3年間の〇件のうち主な研究〇件（自施設が実施しない研究の支援を含む）

※ 記載欄の数（件数）が足りない場合は適宜追加してください。

試験の種類	特徴	薬物・機器名	対象疾患	デザイン	症例数	参加施設	現況	支援内容	研究費収入源
① 国内多施設共同臨床研究	多施設共同二重盲検比較試験	エプレレノン (アルドステロン拮抗薬)	レニン・アンジオテンシン系抑制薬投与下の慢性腎臓病を有する高血圧患者	多施設共同二重盲検比較試験	340	60施設	実施中	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトマネージメント プロトコル作成 施設間の連絡調整 共同倫理審査委員会 共用データセンター 中央モニタリング、出張モニタリング 	厚生労働科学研究費
② 国際共同臨床試験	国際多施設共同二重盲検比較臨床試験	シロリムス (mTOR阻害剤)	多発性筋炎	無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	260	35施設	実施中	<ul style="list-style-type: none"> 施設間の連絡調整 出張モニタリング 国内試験薬の割り付け 国内データの取りまとめ 	NIH grant-1 U54 ROI 等
③ 国内多施設共同臨床試験	多施設共同第Ⅱ相単群臨床試験	ニロチニブ	急性リンパ性白血病	単群、非盲検、無対象	50	8施設	症例登録終了、結果解析中	<ul style="list-style-type: none"> プロトコル作成 共同倫理審査委員会 臨床試験事務局 共用データセンター モニタリング 総括報告書作成支援 	財団法人NJ研究会
④ 国内多施設共同臨床試験	多施設第Ⅲ相二重盲検比較臨床試験	エボエチン	慢性心不全	無作為化、二重盲検	400	18施設	H24.5月症例登録開始予定	<ul style="list-style-type: none"> プロトコル作成支援 高度医療申請支援 臨床試験事務局 	NEDO プロジェクト
⑤									
⑥									

※ 例示は、社団法人日本医師会治験促進センター、UMIN-CTR、東京大学臨床試験支援センターの実績を参考に事務局にて作成

【研究等の実績】

2. 前記1. の臨床研究による論文掲載実績 (過去3年間程度)

雑誌名	機関で実施した研究による、著名一般医学雑誌への論文掲載実績
① NEJM	
② JAMA	
③ Lancet	
④ Annals of Internal Medicine	
⑤ British Medical Journal	
⑥	

雑誌名	機関で実施した研究による、臨床試験方法論専門雑誌への論文掲載実績
⑦ Controlled Clinical Trial	
⑧ Statistics in Medicine	
⑧	

【研究等の実績】

3. 国際共同臨床研究及び国内多施設臨床研究（医師主導治験含む）の支援実績（自施設が実施しない研究の支援を含む）

3.1 今後支援を予定している臨床研究：平成28年度末までの5年間に支援を予定している研究〇件

試験の種類	特徴	薬物・機器名	対象疾患	デザイン	症例数	参加施設	現況	支援内容	開始時期と終了時期の予定
①									
②									
③									
④									
⑤									
⑥									

【研究等の実績】

4. 国際共同臨床研究に関する倫理審査委員会及び治験審査委員会の実績 → 倫理審査委と治験審査委は統一されて（いる/いない）

	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度 ^{注1}	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度 ^{注1}
① 倫理審査委員会の開催回数				治験審査委員会の開催回数 ^{注2}		
② 審査した介入研究の件数				審査した治験の件数		
③ ②のうち承認した件数						
④ ③の承認した課題について委員会が付した主な指摘						
⑤ 被験者保護・研究倫理に関する、委員への研修実施状況 ^{注3}						
⑥ 倫理指針に定める厚労省への報告実績及び自施設HP等での公表実績						

注2) 倫理審査委と治験審査委が統一されている場合は記載不要。

注1) 平成24年2月末までの実績を記載してください。

注3) 厚生労働省研修を受講している場合はその実績も付記してください。

【研究等の実績】

5. 利益相反審査委員会の実績

利益相反審査委員会の審査内容に関する公表状況	
------------------------	--

6. 国際共同臨床研究に関する教育・研修の実績（過去3年間程度）

【コース名・内容】	【対象者*及び受講者数】	【開催時期】	研究倫理に関する内容の有無	研究の類に関する内容の有無	英語対応に関する内容の有無

①

②

③

7. 国民への普及・啓発、広報の実績

自施設で実施中の臨床研究及び治験に関するHPP上での公表状況	
臨床研究及び治験に関するシンポジウムの開催等、国民に対する普及啓発の実施状況	

①

②

臨床研究中核病院	日本主導型グローバル臨床研究体制
【病院基本データ】	【申請者データ】
1. 申請者 2. 連絡先 3. 病院基本情報 4. 厚生労働省の施策に沿った取組み状況	1. (同左) 2. (同左) (削除) (削除)
【人、組織、施設に関する現状及び目標】	【人、組織、施設に関する現状及び目標】
1. <u>臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。</u> 1.1 臨床研究（治験以外）・治験・橋渡し研究の各支援体制の位置付け及び互いの関係 1.2 病院管理者等のもと臨床研究支援部門が中心となって、病院全体で臨床研究に取り組む体制* 1.3 臨床研究支援及び治験支援における人員数*	1. <u>日本主導型グローバル臨床研究体制に必要な機能を確保できること。</u> (削除) (削除) 1.1 <u>現在支援中の国際共同臨床研究（国際共同治験、国内多施設共同研究を含む。以下同じ。）に関するネットワーク（特に国外の医療機関との関係）</u> 1.2 <u>国際共同臨床研究特有の問題を解決し、円滑に推進していくための体制*</u> 1.3 <u>国際共同臨床研究支援における人員数*</u>
2. <u>出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP に準拠して臨床研究を実施できること。（6. との共通項目）</u> 2.1 <u>臨床研究支援部門と治験支援部門の関係</u> 2.2 <u>支援体制の組織図*</u> 2.3 <u>支援部門専用スペースの状況（場所、面積等）</u> 2.4 <u>支援体制スタッフの役職、氏名等</u> 2.8 <u>共用データセンターの有無及び導入しているシステム*</u>	2. <u>ICH-GCP に準拠した国際共同臨床研究の実施計画を、国際的な規制の違いを反映して企画立案できること。</u> (削除) 2.1 (同左) 2.2 (同左) 2.3 支援体制スタッフの役職、氏名等 ・研究実施支援のためのCRCは削除 ・ <u>メディカルライターを追加</u> ・ <u>国際的な規制の違いに精通する者を追加</u> 3. <u>ICH-GCP に準拠したデータの信頼性を確保するためのデータマネジメント体制、システムを有すること。</u> 3.1 <u>国際共同臨床研究に対応できるシステムを持ったデータセンターの有無及び導入しているシステム*</u>
	4. <u>国際共同臨床研究を ICH-GCP に準拠して実施し、参加する国内外の機関の調整、研究の進捗管理を適切に行い、円滑な実施の支援が出来ること</u>

臨床研究中核病院	日本主導型グローバル臨床研究体制
<p>2.5 支援機能を示すフローチャート</p> <p>2.6 支援している医療機関のリスト</p> <p>2.7 支援業務に関し運用している標準業務手順書</p> <p>2.9 PMDAへの派遣等人事交流の状況</p> <p>2.10 支援の対価にかかる取り決めの内容</p> <p>2.11 治験支援体制</p> <p>2.12 臨床研究にかかる職種を越えた連絡会議等、看護部、薬剤部、臨床検査部等院内各部門の連携体制*</p> <p>2.13 治験・臨床研究のための特別な病床管理</p> <p>2.14 臨床研究専用の生理検査室、試料保管室</p> <p>2.15 臨床検査部門に係るISO等品質認定</p> <p>2.16 重篤な有害事象への対応体制*</p>	<p>4.1 (同左)</p> <p>4.2 支援している医療機関のリスト (特に国外の協力機関)</p> <p>4.3 (同左)</p> <p>4.4 国際共同臨床研究の実施を支援するCRCや実施機関連絡調整を行うスタッフ</p> <p>4.5 (同左)</p> <p>4.6 (同左) (削除) (削除)</p> <p>4.7 国際共同臨床研究実施中の重篤な有害事象への対応体制*</p>
<p>3. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。</p> <p>3.1 設置している各種倫理審査委員会の名称、役割</p> <p>3.2 倫理審査委員会 (臨床研究に関するもの。以下同じ) の委員名簿</p> <p>3.3 倫理審査委員会の事務局の体制</p> <p>3.4 倫理審査委員会の標準業務手順書</p> <p>3.5 米国 OHRP への登録または AAHRPP による認証の有無</p> <p>3.6 倫理審査委員会の整備目標*</p>	<p>5. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査を、<u>国際的な規制の違いを反映して行えること。</u></p> <p>5.1 倫理審査委員会 (国際共同臨床研究に関するもの。以下同じ) の名称、役割</p> <p>5.2 倫理審査委員会の委員名簿</p> <p>5.3 (同左)</p> <p>5.4 (同左)</p> <p>5.5 (同左)</p> <p>5.6 (同左)</p>
<p>4. <u>ICH-GCP に準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。</u></p> <p>4.1 研究者から独立した部門によるデータ信頼性保証のためのモニタリング実施体制*</p> <p>4.2 監査体制</p> <p>4.3 モニタリング、監査業務に関する標準業務手順書</p>	<p>6. <u>国内外からのデータに関する中央モニタリング及び監査、並びに (必要に応じた) 現地でのモニタリング及び監査を実施できること。</u></p> <p>6.1 (同左)</p> <p>6.2 (同左)</p> <p>6.3 (同左)</p>
<p>5. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。</p>	<p>7. シーズに関する国際的な調査や適切な知財管理ができること。</p>

臨床研究中核病院	日本主導型グローバル臨床研究体制
5.1 <u>知的財産の管理や技術移転を行うための、弁理士等による院内（学内）の体制及び関連TLO（技術移転機関）との連携体制*</u>	7.1 <u>シーズに関する国際的な調査や、適切な知的財産の管理を実施する体制（自施設、外部施設等の関係が明らかになるよう記載）*</u>
<p>7. <u>関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。</u></p> <p>7.1 <u>臨床研究に関する研修（院外向けを含む）の実施体制*</u></p> <p>7.2 <u>患者又はその家族に対する、（治験以外の）臨床研究に関する情報の提供、相談、その他の支援体制*</u></p> <p>7.3 臨床研究の利益相反に関する指針の内容</p> <p>7.4 利益相反委員会の有無とその事務局の体制</p>	<p>8. <u>国内外の参加機関に対し、臨床研究遂行に必要な教育を、国際的な規制の違いを反映して実施できること。</u></p> <p>8.1 <u>国際共同臨床研究に関する教育（参加機関向けを含む）の実施体制*</u>（削除）</p> <p>8.2（同左）</p> <p>8.3（同左）</p> <p>9. <u>国際共同臨床研究に関する研究費の管理が、国際的な規制の違いを反映して行えること。</u></p> <p>9.1 <u>国際共同臨床研究実施において研究費管理を行う部門及び要員</u></p>
【支出及び収入見込（概算）】	【支出及び収入見込（概算）】
□ 本事業の整備期間である24年度から28年度までの間の、体制整備に要する支出予定及び病院全体で得られる治験・臨床研究に関する収入*	□ 本事業の整備期間である24年度から28年度までの間の、体制整備に要する支出予定及び機関全体で得られる治験・臨床研究に関する収入*
【臨床研究等に関する実績】	【臨床研究等に関する実績】
<p>1. <u>治験以外の臨床研究の実施実績</u></p> <p>2. <u>治験の実施実績</u></p> <p>4. <u>臨床研究の支援実績（自施設が実施しない研究の支援を含む）</u></p> <p>3. <u>臨床研究の論文掲載実績</u></p> <p>5. <u>臨床研究の支援予定（自施設が実施しない研究の支援を含む）</u></p> <p>5.1 今後支援を予定している臨床研究*</p> <p>5.2 他施設の研究をくみ上げ、支援する体制の目標*</p> <p>6. <u>倫理審査委員会及び治験審査委員会の実績</u></p> <p>7. <u>利益相反審査委員会の実績</u></p> <p>8. <u>臨床研究に関する教育・研修の実績</u></p> <p>9. <u>国民への普及・啓発、広報の実績</u></p>	<p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>1. <u>国際共同臨床研究及び国内多施設臨床研究（医師主導治験含む）の支援実績（自施設が実施しない研究の支援を含む）</u></p> <p>2. <u>臨床研究の論文掲載実績</u></p> <p>3. <u>国際共同臨床研究及び国内多施設臨床研究（医師主導治験含む）の支援予定（自施設が実施しない研究の支援を含む）</u></p> <p>3.1 今後支援を予定している臨床研究*</p> <p>(削除)</p> <p>4. (同左)</p> <p>5. (同左)</p> <p>6. (同左)</p> <p>7. (同左)</p>

