

提出書類		
<input type="checkbox"/> 応募申請書		(鑑)
整備	<input type="checkbox"/> 事業概要	様式 1
	<input type="checkbox"/> 治験・臨床研究に精通する医師	様式 2
	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に迅速に対応できる体制 <input type="checkbox"/> 現在の体制 (1枚) <input type="checkbox"/> 整備目標 (1枚)	(別紙) (別紙)
	<input type="checkbox"/> 現在の人的配置及び整備目標 <input type="checkbox"/> 全体構成 <input type="checkbox"/> 人員リスト (1枚) <input type="checkbox"/> 生物統計家 <input type="checkbox"/> 上級者CRC	様式 3 (別紙) 様式 3 様式 3
	<input type="checkbox"/> 現在の実施体制及び整備目標 <input type="checkbox"/> 現在の実施体制 (1枚) <input type="checkbox"/> 目標とする実施体制 (1枚) <input type="checkbox"/> ロードマップ (1枚) <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会 (1枚) <input type="checkbox"/> 共同研究体制 (1枚)	(別紙) (別紙) (別紙) (別紙) (別紙)
	<input type="checkbox"/> 整備事業の支出及び収入見込	様式 4
研究	<input type="checkbox"/> 研究事業の内容及び支出見込 <input type="checkbox"/> 研究概要 (課題数×2枚以内) <input type="checkbox"/> 研究ロードマップ (課題数×1枚) <input type="checkbox"/> 研究事業の支出見込額及び受託先企業名	(別紙) (別紙) 様式 5

※ 提出書類について欠落がないか上記にてチェックの上、提出願います。

※ 様式は、厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp>) からダウンロードできます。ファイルの形式はWordです。

※ 全てA4版(片面)とし、通し番号(様式1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。

※ 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。

平成 23 年度 早期・探索的臨床試験拠点整備事業及び難病・がん等の
疾患分野の医療の実用化研究事業（臨床試験） 応募申請書

平成____年____月____日

厚生労働大臣 殿

申請機関名 _____

所在地 〒 _____

申請者名 _____ 印

早期・探索的臨床試験拠点整備事業により、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・
機器を投与・使用する臨床試験の体制整備を図るため、別添書類を添えて応募します。

事業概要

1. 申請機関

医療機関名				
所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇-〇-〇			
位置付け	「特定機能病院」、「国立高度専門医療研究センター」、「医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院」のなかから選択してください。			
申請者	申請者は機関の長（病院長以上の役職を持つ者）とします。			
疾患分野	試験対象の疾患を「がん」、「精神・神経疾患」、「脳・心血管疾患」、「その他」から選択し、その他の場合は疾患を明記してください。（「生活習慣病」、「難病」の場合はさらに具体的に記載のこと。）			
薬物／機器	対象とする治験が「医薬品主体」なのか「医療機器主体」なのか選択してください。			
事業の概要 (目的、キャッチフレーズなど)				
治験・臨床研究の実績	過去3年間、各年度で新たに開始した治験及び臨床研究のプロトコール数 ^{注1}			
		平成20年度	平成21年度	平成22年度
(企業治験)	医薬品			
	医療機器			
(医師主導治験)	医薬品			
	医療機器			
(臨床研究 ^{注2})	医薬品			
	医療機器			

注1) 医薬品については、各相の件数を記載してください。

注2) 臨床研究の実績は、医薬品又は医療機器を用いた介入研究に限ります。

2. 代表者等

<p>総括 代表者</p> <p>(整備計画の 進捗管理者)</p>	ふりがな 氏名	
	生年月日	西暦19 年 月 日 (歳)
	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 :
	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%
略歴		
<p>事務連絡 担当者 (整備事業)</p>	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 :		
<p>事務連絡 担当者 (研究事業)</p>	ふりがな 担当者名	整備事業担当者と同一でも可。
	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 :		

3. 病院基本情報

許可病床数	一般	療養	精神	結核	感染症
	〇〇〇床	〇〇床	〇〇床	〇〇床	〇〇床
ICU等	ICU	CCU	NICU	HCU	
	〇〇床	〇〇床	〇〇床	〇〇床	
標榜診療科					
患者数等	一日平均入院患者数		一日平均外来患者数		平均在院日数(一般)
	〇〇〇. 〇人		〇〇〇. 〇人		〇〇. 〇日
常勤職員数	医師		看護師		薬剤師
	〇〇人		〇〇人		〇〇人
救急医療	救急医療を行う診療科				
	救命救急センターの有無				
	一日平均救急外来患者数				
	一日平均救急車搬送患者数				
その他、医療計画における位置付け					

治験・臨床研究に精通する医師（代表者3名を記載）

1. 総括研究代表者となる者

ふりがな 氏名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
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%
略歴	
主な臨床試験 実績	<p>過去3年間、対象疾患分野において行った、以下試験の具体的な試験名等の実績を記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験（ファースト・イン・ヒューマン試験、POC試験の有無も） ・医師主導治験 ・高度医療 ・国際共同試験 ・治療機器治験

2. 副総括研究者代表者となる者^注

ふりがな 氏名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
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%
略歴	
主な臨床試験 実績	<p>過去3年間、対象疾患分野において行った、以下試験の具体的な試験名等の実績を記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験（ファースト・イン・ヒューマン試験、POC試験の有無も） ・医師主導治験 ・高度医療 ・国際共同試験 ・治療機器治験

注) 総括研究代表者の補佐に加え、事業を継続させるため、必要に応じて総括研究代表者を代理する。

3.

ふりがな 氏 名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
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%
略 歴	
主な臨床試験 実績	<p>過去3年間、対象疾患分野において行った、以下試験の具体的な試験名等の実績を記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業治験（ファースト・イン・ヒューマン試験、POC試験の有無も） ・医師主導治験 ・高度医療 ・国際共同試験 ・治療機器治験

重篤な有害事象に迅速に対応できる体制

※ 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、現在の体制を別紙として1枚添付してください。

※ また、本事業により同体制を強化する場合は、その整備目標及び整備時期を別紙として1枚添付してください。

- (1) 院内の体制
- (2) 夜間・休日の体制
- (3) 病院間連携の体制（遠方被験者の安全管理体制を含む）
- (4) 重篤な有害事象発生時の対応に関する標準業務手順書（SOP：Standard Operating Procedure）の有無

現在の人的配置及び事業終了時（平成27年度末）の整備目標

1. 全体構成について

担当 ^{注1}	現在			目標	
	所属部門 ^{注2}	常勤換算 人員数 ^{注3}	人件費の 収入源 ^{注4}	常勤換算 人員数 ^{注3}	人件費の 収入源 ^{注4}
治験・臨床研究 に精通する医師					
上級者CRC ^{注5}					
上記以外の CRC					
生物統計家					
データ マネージャー					
シーズ探索の 担当者					
薬事審査機関の 経験者					
経理に 精通する者					
知的財産及び技術移 転に精通する者					
薬事法等関係法令に 精通する者					
共同研究体制の 構築・調整役					
プロジェクト マネージャー					
臨床薬理学の 専門家 ^{注6}					
臨床工学技士 ^{注6}					
機器開発・設計等に精通 するエンジニア ^{注6}					
理学療法士、作業療法 士、臨床心理士 ^{注6}					

注1) 担当分野が重複する場合はどれか一つに記入してください。

注2) 複数記載可。外部との連携による場合は当該外部組織を記載してください。

注3) 週40時間勤務のうち治験・臨床研究に従事するのが8時間なら、 $8/40=0.2$ 人。

注4) 競争的資金、受託研究資金、運営費交付金、その他収入等（複数記載可）

注5) 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。

注6) シーズ、疾患分野に応じた配置で可。

注7) 上記で記載した現在の人員について、氏名、所属及び役職のリストを添付してください。

2. 現在の生物統計家について（代表者1名を記載）

ふりがな 氏名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
エフォート	(年間全業務時間のうち治験、臨床研究に割く時間配分率) ○○%
略歴	
<p>当該疾患分野において過去に携わった治験、臨床研究の主な実績</p> <p>※ 特に、今回の事業に必要な経験を示す研究の概要を記載</p>	

3. 現在の中心的な役割を担うCRCについて

ふりがな 氏名	
生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳)
部署・役職名	
エフォート	(年間全業務時間のうち治験、臨床研究に割く時間配分率) ○○%
略歴	
過去に携わった治験、臨床研究の主な実績	
重篤な有害事象への対応経験の有無	<p style="text-align: center;">有り 無し</p> <p style="text-align: center;">(上記の内該当事項に○印をつけて下さい)</p>

現在の実施体制及び整備目標

- ※ 下記事項に関する現在の体制（組織図）を別紙として1枚添付してください。複数施設による対応も可とします。
- ※ また、早期・探索的臨床試験を実施するため本事業により強化する点及びその強化結果の（目標とする）実施体制を別紙として1枚添付してください。複数施設による対応も可とします。
- ※ さらに、その目標を達成するまでの5年間のロードマップを別紙として1枚添付してください。
- ※ 治験審査委員会及び倫理審査委員会については委員名簿及び透明性の担保方法を1枚添付してください。
- ※ POC（Proof of Concept）試験等を行うための共同研究体制がある場合は、連携先病院、中央倫理審査委員会又は共同倫理審査委員会の有無、事務的窓口一本化の有無等の体制を別紙として1枚添付してください。

(0) 本整備計画全体の進捗管理

(1) シーズの探索

(2) 知的財産及び技術移転

(3) 試験物（薬物・機器）の品質管理

(4) 薬剤部門、看護部門、事務部門との協力

(5) 臨床試験

- ・プロジェクトマネジメント
- ・モニタリング
- ・監査
- ・倫理審査委員会（非臨床試験の評価を含む）
- ・データ管理
- ・ITシステム管理
- ・共同研究の調整役
- ・利益相反

(6) 関係者への教育、国民への普及・啓発・広報

整備事業の支出及び収入見込(概算)

(単位:百万円)

支出 ^{注1}	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28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						
合 計						
収入 ^{注2}						
本整備事業補助金						—
本研究事業補助金						—
競争的資金						
受託研究資金						
運営費交付金						
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) 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。

研究事業の内容及び支出見込

1. 本研究事業の概要及び研究ロードマップ

※ 下記事項について、研究概要を別紙として添付してください（2枚以内）。

※ さらに、薬事承認申請までの研究ロードマップを別紙として1枚添付してください。

※ 研究課題が複数ある場合は、それぞれについて概要及び研究ロードマップを作成してください。

(1) 研究課題名

(2) 試験物

(3) 対象疾患

(4) 試験の目標

(5) 実施した非臨床試験及び今後実施予定の非臨床試験

(6) 試験物の調達方法（企業からの調達を含む）

2. 本研究事業の支出見込額（概算）

（単位：百万円）

	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	合計
人件費						
謝金						
旅費						
施設備品費						
消耗品費						
その他						
合計						

3. 当該疾患分野で企業から受託を予定しているファースト・イン・ヒューマン試験又は世界に先駆けたPOC試験がある場合、その企業名

1.
2.
3.