

日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 公募要領

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。