

福岡県医発第 1061 号 (総)

平成 16 年 9 月 10 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 竹 嶋 康 弘



都道府県等医師会治験ネットワークに対する支援について

標記につきまして、日本医師会治験促進センターより別添のとおり参りましたのでお送りいたします。

つきましては、貴会におかれましてもご了知いただくとともに治験参加につきまして、ご高配方よろしくお願い申し上げます。

---

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和

日医治促セ発第1610号  
平成16年9月3日

各都道府県医師会長 殿

日本医師会治験促進センター長  
寺岡 暉



### 都道府県等医師会治験ネットワークに対する支援について

日頃より、我が国の保健衛生の向上及び医学の進歩につき、ご高配をたまわり誠にありがとうございます。

さて、日本医師会治験促進センター（以下「治験促進センター」という）は、治験に関連する基盤整備を通じて、質の高い治験の症例数を速やかに確保することが可能となる体制を作り上げるため、平成15年度より厚生労働科学研究費補助金による「治験推進研究事業」を実施しております。

今般、この一環として、治験促進センターが整備する治験ネットワーク（以下「大規模治験ネットワーク」という）に登録している医療機関群が、治験推進体制を充実・強化するため、地域等治験ネットワーク内で相互に臨床データの収集・集積を行うネットワークシステムを構築するとともに、治験審査委員会の共同利用、治験薬の有害事象への対応、クリニカルリサーチコーディネーターの派遣等について連携して治験を行う体制を整備し、治験推進に役立たせることを目的として、別添のとおり「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業（地域等治験ネットワークの整備に関する研究）」を開始する運びとなりました。

上記目標を達成するためには、地域の医師会員の方々の協力が重要なことは言を待ちません。なかでも、既に実績をあげている都道府県等医師会治験ネットワークは積極的に本事業にご参加いただきたいと考えております。

本事業を通じて、都道府県等医師会治験ネットワークの活動を支援することにより、医師会会員の方々の治験参加の機会を増やしてまいりたいと考えておりますので、奮ってご応募いただけますようお願い申し上げます。



日医治促セ発第1609号  
平成16年9月3日

各 位

日本医師会治験促進センター長  
寺岡 暉

大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業  
(地域等治験ネットワークの整備に関する研究)の募集について

日本医師会治験促進センター（以下「治験促進センター」という）は、平成15年度より厚生労働科学研究費補助金による「治験推進研究事業」を実施しております。この事業は、治験に関連する基盤整備を行い、質の高い治験を速やかに実施することが可能となる体制を作り上げるための研究事業及びこれらを支援するための推進事業を遂行することにより、健康福祉関連施策の高度化に資することを目的としています。

この度、同事業の一環として、治験促進センターが整備する治験ネットワーク（以下「大規模治験ネットワーク」という）に登録している医療機関群が、治験推進体制を充実・強化するため、地域等治験ネットワーク等内で相互に臨床データの収集・集積を行うネットワークシステムを構築するとともに、治験審査委員会の共同利用、治験薬の有害事象への対応、クリニカルリサーチコーディネーターの派遣等について連携して治験を行う体制を整備し、治験推進に役立たせることを目的とした「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業（地域等治験ネットワークの整備に関する研究）」を開始する運びとなりました。

つきましては、別添募集要項に従い、ご応募下さいますようお願い申し上げます。

大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業  
(地域等治験ネットワークの整備に関する研究)  
募集要項

## 1. 事業目的

我が国では、近年治験実施数が減少し、“治験の空洞化”が問題となっています。この問題に対応するために国内の治験活性化を図ることを目的として様々な施策がとられておりますが、それらの施策のうち、日本医師会治験促進センター（以下「治験促進センター」という）では厚生労働科学研究費補助金による「治験推進研究事業」を実施しております。この事業は、治験のモデル研究を実施し、質の高い治験を速やかに実施できるような治験実施基盤を整備しながら、我が国での治験を推進するものです。

この事業の一環として、治験促進センターでは治験に意欲のある医療機関の参加を募り、治験促進センターが整備する治験ネットワーク（以下「大規模治験ネットワーク」という）を構築しておりますが、本年度より、大規模治験ネットワークの参加単位であるそれぞれの医療機関及び医療機関群における治験実施体制の充実・強化を図ることを目的として「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業」を実施し、この事業において「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を募集することと致しました。

## 2. 研究内容

本研究は、大規模治験ネットワークに登録している医療機関群（いくつかの医療機関が地域等で治験についてネットワークを構成したもの、以下「地域等治験ネットワーク」という）が、治験推進体制を充実・強化するために行うためのものです。

（研究例）

- ・ ヒト、モノの共同利用等により治験の効率化を図るための研究  
治験審査委員会の共同利用、治験薬の有害事象への対応、多施設共同治験の調整機能、クリニカルリサーチコーディネーターの派遣、最近の特定の症状・疾患を対象とした適格な被験者の速やかな選択 等
- ・ 情報技術（IT）の利用等により治験の効率化を図るための研究  
統一されたデータフォーマットでのデータ交換が可能となるような体制を構築することにより、地域等治験ネットワーク内で相互に臨床データの収集・集積を行う 等

### 3.応募要件

応募に当たっては以下の要件にいずれも該当していることが必要です。

- (1) 「治験推進研究事業」の趣旨に賛同し、事業推進に協力できること。治験促進センターの治験ネットワークの一員として活動できること。
- (2) 事業の内容に関し、治験促進センターの「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業実施要領及び研究事業費の事務取扱基準」に従うこと。
- (3) 地域等治験ネットワークに参画する治験実施医療機関を取りまとめるため、実務的な支援体制が容易に構築できること。
- (4) 地域等治験ネットワークの個々の参加医療機関は大規模治験ネットワークに登録すること（採択時までに登録することでも可）。
- (5) 地域等治験ネットワークの治験で発生した重篤な有害事象に対して、地域の中核的医療機関又は緊密な連携関係にある医療機関において、24 時間の救急対応が確保されること。

### 4.採択方針

平成 16 年度は 10 課題（以内）を採択します。初年度の研究事業費は 1 カ所 2,000 万円を限度とします。期間は 2 年度を限度とします。なお、初年度の年次報告書を評価して次年度の継続可否、研究事業費を決定します。

### 5.応募方法

#### (1) 申請書

別添「治験推進研究事業（推進事業）大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業参加申請書」を 1 部ご提出下さい。

なお、申請単位は、個人ではなく、医療機関、地域医師会、地方自治体、独立行政法人等とします。

申請書は、簡易書留等、配達されたことが証明される方法とし、封書宛名左下に赤字で「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業参加申請書在中」と記入して下さい。

#### (2) 提出先

〒113-8621 東京都文京区本駒込 2-28-16  
社団法人日本医師会 治験促進センター

#### (3) 提出期限

平成 16 年 10 月 4 日（必着）とします。

### 6. 採択案件の決定

課題の採択にあたっては、「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業企画評

価委員会」での評価を経て決定します。

#### 7. 採択後の手続き

採択課題の決定後、治験促進センターと事業の実施等に関する契約を結んでいただきます。

#### 8. その他

本事業は厚生労働科学研究費補助金による事業であり、その執行については、治験促進センターの定める「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業実施要領及び研究事業費の事務取扱基準」ならびに「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律」、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程」に基づいて行う必要があります。

なお、「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業実施要領及び研究事業費の事務取扱基準」は、参加を希望される方に送付いたしますので、ご希望の方はその旨ご連絡下さい。

#### 9. 照会先

社団法人日本医師会 治験促進センター  
科学技術部 内田  
〒113-8621 東京都文京区本駒込 2-28-16  
電話：03-5319-3781 FAX：03-5319-3790  
e-mail: info@jmacct.med.or.jp

以上

治験推進研究事業 (推進事業)  
大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業  
参加申請書

平成 年 月 日

社団法人 日本医師会 治験促進センター長 殿

申請者 (研究者) 氏名 印

平成 年度治験推進研究事業 (推進事業) における大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業を実施したいので、次のとおり研究計画書を提出します。

1. 研 究 課 題 名 : 地域等治験ネットワークの整備に関する研究
2. 地域等治験ネットワーク名称 : \_\_\_\_\_
3. 当 該 年 度 の 計 画 経 費 : 金 \_\_\_\_\_ 円也
4. 当該年度の研究事業予定期間 : 平成 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日から平成 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日
5. 地域等治験ネットワークの事務局、申請者、実務担当者及び経理事務担当者

|         |               |        |  |
|---------|---------------|--------|--|
| 事務局     | ①名称           |        |  |
|         | ②所在地          |        |  |
| 申請者     | ③所属機関名・部署名・職名 |        |  |
|         | ④氏名 (フリガナ)    |        |  |
| 実務担当者   | ⑤所属機関名・部署名・職名 |        |  |
|         | ⑥氏名 (フリガナ)    |        |  |
|         | ⑦連絡先          | TEL    |  |
|         |               | FAX    |  |
|         |               | E-mail |  |
| 経理事務担当者 | ⑧所属機関名・部署名・職名 |        |  |
|         | ⑨氏名 (フリガナ)    |        |  |
|         | ⑩連絡先          | TEL    |  |
|         |               | FAX    |  |
|         |               | E-mail |  |

## 6. 地域等治験ネットワーク参加医療機関

| 医療機関名称 | 医療機関の長の<br>氏名 | 所在地 | 大規模治験ネット<br>ワーク登録状況 |
|--------|---------------|-----|---------------------|
|        |               |     | 済み・予定               |
|        |               |     |                     |
|        |               |     |                     |
|        |               |     |                     |
|        |               |     |                     |
|        |               |     |                     |
|        |               |     |                     |
|        |               |     |                     |
|        |               |     |                     |

## 7. 研究概要

- ①研究の概要
- ②研究の目的、必要性
- ③研究スケジュール
- ④期待される成果

①設立時期、設立経緯、活動方針、活動内容、特色、実施研修の内容等

設立時期、設立経緯、活動方針、活動内容、特色、実施研修等に関する事項

|                   |        |       |
|-------------------|--------|-------|
| 有害事象に対する支援医療機関の有無 |        | 有 ・ 無 |
| 有害事象に対する支援医療機関    |        |       |
| 医療機関名称            |        |       |
| 所在地               |        |       |
| 医療機関の長の氏名         |        |       |
| 医療機関の長の支援機関としての承諾 |        | 有 ・ 無 |
| 連絡担当者             | 氏名     |       |
|                   | 部署名・職名 |       |
|                   | 連絡先    |       |

[illegible]

#### ④データ交換に関する現状

質問 1. 地域等治験ネットワーク参加医療機関を受診した患者について、受診者数、疾患別患者数等の情報を入手している。

□はい（質問3,4にお進み下さい）      □いいえ（質問2,4にお進み下さい）

質問 2. 今後、地域等治験ネットワーク参加医療機関を受診した患者について、受診者数、疾患別患者数等の情報を入手したいと考えている。

☐はい ☐いいえ

質問 3. 情報の入手・管理について、次の質問にご回答下さい。

(1) 患者の疾患に関する調査・集計を行うことについて患者の同意を得ている。

☐はい ☐いいえ

(2) 調査・集計に関する手順書を準備している。

☐はい ☐いいえ

(3) 入手した情報を適宜更新している。

☐ はい ☐ いいえ

(4) 上記 (3) で「はい」の場合の更新頻度をご回答下さい。

☐3ヶ月毎 ☐6ヶ月毎 ☐1年毎 ☐その他 ( )

(5) スクリーニングを実施せずに適格な対象者を選び出せる。

☐はい ☐いいえ

(6) 次の例のように特定の疾患を患った経験のある患者を選び出すことができる。

☐はい ☐いいえ

例 20~49 歲躁鬱症 現在繼續通院中 女性

30~59 歳糖尿病経験 男性

16~69 歳花粉症経験 男性・女性

質問 4. データ交換規格について、次の質問にご回答下さい。

(1) 現在 XML を利用している。

☐はい ☐いいえ

(2) 今後 XML を導入する予定である。

☐はい ☐いいえ

(3) その他のデータ交換規格を検討している。

☐はい ☐いいえ

## 9. 研究に要する経費

## (1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

| 年 度     | 平成 年度 | 平成 年度 | 合 計 |
|---------|-------|-------|-----|
| 研究事業費   |       |       |     |
| 1.直接研究費 |       |       |     |
| (一般分)   |       |       |     |
| 人件費     |       |       |     |
| 諸謝金     |       |       |     |
| 国内旅費    |       |       |     |
| 調査研究費   |       |       |     |
| 備品費     |       |       |     |
| 消耗品費    |       |       |     |
| 印刷製本費   |       |       |     |
| 通信運搬費   |       |       |     |
| 光熱水料    |       |       |     |
| 賃借料     |       |       |     |
| 会議費     |       |       |     |
| 賃金      |       |       |     |
| 雑役務費    |       |       |     |
| 2.委託費   |       |       |     |

(2) 備品の内訳 (50 万円以上の備品については、原則として賃借として下さい)

ア. 借料及び損料によるもの (賃借による備品についてのみ記入して下さい)

| 年 度   | 備 品 名 | 賃借の経費 (単位：千円) | 数 量 |
|-------|-------|---------------|-----|
| 平成 年度 |       |               |     |
| 平成 年度 |       |               |     |

イ. 備品費によるもの (50 万円以上の備品であって賃借が不可能なものについてのみ記入して下さい)

| 年 度   | 備 品 名 | 単 価 (単位：千円) | 数 量 |
|-------|-------|-------------|-----|
| 平成 年度 |       |             |     |
| 平成 年度 |       |             |     |

## (3) 委託費の内訳

(単位：千円)

| 年 度   | 委 託 内 容 | 委 託 先 | 委 託 費 |
|-------|---------|-------|-------|
| 平成 年度 |         |       |       |
| 平成 年度 |         |       |       |

## 経 理 計 画 書

| 経 費 区 分 | 金 額 | 概算内訳（各項目について、主な内訳） |
|---------|-----|--------------------|
| 研究事業費   | 円   |                    |
| 1.直接研究費 | 円   |                    |
| （一般分）   | 円   |                    |
| 人件費     | 円   |                    |
| 諸謝金     | 円   |                    |
| 国内旅費    | 円   |                    |
| 調査研究費   | 円   |                    |
| （ 備品費   | 円   |                    |
| 消耗品費    | 円   |                    |
| 印刷製本費   | 円   |                    |
| 通信運搬費   | 円   |                    |
| 光熱水料    | 円   |                    |
| 賃借料     | 円   |                    |
| 会議費     | 円   |                    |
| 賃金      | 円   |                    |
| 雑役務費    | 円   |                    |
| 2.委託費   | 円   |                    |

### 備 考

1. この経理計画書は治験促進センターからの補助金について記載して下さい。
2. この計画書は、当該年度分について作成して下さい。
3. 積算内訳は、申請の段階であるので主な内訳を示すこととし、記載例のように記入して差支えありません。
4. この研究事業の研究費は、研究者が所属する研究施設等で当然備えるべき備品は備えているところに対して交付するものですので、この点に留意して下さい。なお、単価が 50 万円以上の備品については、原則として賃貸借（リース又はレンタルによる賃貸借契約）として下さい。

経 理 計 画 書

| 経 費 区 分 | 金 額         | 概算内訳（各項目について、主な内訳）   |             |
|---------|-------------|----------------------|-------------|
| 研究事業費   | 7,000,000 円 |                      |             |
| 1.直接研究費 | 6,710,000 円 |                      |             |
| （一般分）   | 6,710,000 円 |                      |             |
| 人件費     | 495,000 円   | 非常勤職員手当 1人×1月        | 495,000 円   |
| 諸謝金     | 29,300 円    | 研究の指導助言              | 13,900 円    |
|         |             | 研究協力、技術指導            | 15,400 円    |
| 国内旅費    | 734,420 円   | 研究打ち合わせ              | 734,420 円   |
| 調査研究費   | 5,451,280 円 |                      |             |
| 備品費     | 322,350 円   | 〇〇〇〇〇機               | 315,000 円   |
|         |             | □□器                  | 7,350 円     |
| 消耗品費    | 4,510,900 円 | (1)事務用品費             | 2,510,900 円 |
|         |             | (2)研究用器具類            | 2,000,000 円 |
| 印刷製本費   | 37,800 円    | 研究打合せ資料印刷            | 37,800 円    |
| 通信運搬費   | 4,800 円     | 研究班連絡郵便料             | 2,600 円     |
|         |             | 検査依頼検体送料（宅配便）        | 2,200 円     |
| 光熱水料    | 40,950 円    | 電気代、ガス代、水道代          | 40,950 円    |
| 賃借料     | 84,000 円    | 研究打合会場借料             | 84,000 円    |
| 会議費     | 11,760 円    | 研究打合会食事代             | 11,760 円    |
| 賃金      | 268,000 円   | 研究補助                 | 268,000 円   |
| 雑役務費    | 170,720 円   | 検体分析代                | 162,750 円   |
|         |             | 研究資料コピー代             | 2,300 円     |
|         |             | 振込手数料                | 5,670 円     |
| 2.委託費   | 290,000 円   | 委託先・委託業務名及び委託業務内容を記入 |             |
|         |             |                      | 290,000 円   |

## 作成上の留意事項（様式 1（地域））

1. 本参加申請書は、日本医師会治験促進センターが申請課題の採択の可否等を決定するための評価に使用するものです。
2. 「申請者」について  
申請者は、地域等治験ネットワークに所属する者とし、氏名を自署又は記名押印により記入して下さい。
3. 「2. 地域等治験ネットワーク名称」について  
地域等治験ネットワークの名称を記入して下さい。
4. 「3. 当該年度の計画経費」について  
当該事業年度（1 会計年度）の研究計画経費を記入して下さい。
5. 「4. 当該年度の研究事業予定期間」について  
当該事業年度中の研究事業予定期間を記入して下さい。大規模治験ネットワーク整備事業は、2 年度を限度といたします。なお、複数年度に渡る研究の継続の可否については、初年度の研究計画書に基づく評価により決定いたします。
6. 「5. 地域等治験ネットワークの事務局、申請者、実務担当者及び経理事務担当者」について  
⑧～⑩の経理事務担当者とは、当該研究に係る経理及び連絡等の事務的処理を担当する経理事務に卓越した者であるように願います。
7. 「6. 地域等治験ネットワーク参加医療機関」について
  - (1) 地域等治験ネットワーク参加医療機関について、医療機関名称、医療機関の長の氏名、所在地、大規模治験ネットワーク登録状況（済み、予定）を記入して下さい。
  - (2) 本欄については、別紙として添付することでも差し支えありません。この場合、本欄に別紙添付と記入して下さい。
8. 「7. 研究概要」について  
研究の①概要、②目的、必要性、③スケジュール、④期待される成果を簡潔に記入して下さい。
9. 「8. 地域等治験ネットワークの概要及び活動状況」について
  - (1) ①欄には、地域等治験ネットワークの設立時期、設立経緯、活動方針、活動内容、特色、実施研修の内容等を簡潔に記入して下さい。本欄の記入にあたっては、必要に応じ資料を添付して差し支えありません。この場合、本欄に「添付資料あり」と記入して下さい。なお、この場合の提出資料は申請時は一部ご提出いただくことで構いませんが、後日、追加でご提出いただくことがあります。
  - (2) ②「有害事象に対する支援医療機関」欄には、地域等治験ネットワーク内の医療機関で発生した重篤な有害事象に対して、地域の中核的医療機関又は緊密な連携関係にある医療機関として 24 時間の救急対応が確保される医療機関について、医療機関名称、所在地、医療機関の長の氏名、医療機関の長の支援機関としての承諾の有無、当該医療機関における連絡担当者氏名及び連絡先を記入して下さい。なお、有害事象に対する支援医療機関が複数ある場合には、記載欄を増やし、すべての支援医療機関を記入して下さい。
  - (3) ③「代用 IRB」欄には、地域等治験ネットワーク内の医療機関が IRB を有しない場合の代用 IRB として、地域等治験ネットワークが機能するかどうか記入して下さい。また、代用 IRB として機能する場合、IRB 構成委員の職種及び性別をご記入下さい。
  - (4) ④欄には、該当する項目に印をして下さい。
10. 「9. 研究に要する経費」について
  - (1) 当該研究に要する経費を記入して下さい。また、経理計画書を記載例に従い作成して下さい。
  - (2) 50 万円以上の備品については、原則として賃借として下さい。
  - (3) 「(2) 備品の内訳」は、当該研究の主要な備品で、50 万円以上のものを「ア. 借料及び損料によるもの」「イ. 備品費によるもの」に分けて記入して下さい。

(4)「イ. 備品費によるもの」については、賃借が不可能な備品についてのみ記入して下さい。

11. その他

(1)手書きの場合は、楷書体で作成して下さい。

(2)日本工業規格 A4 の用紙を用いて下さい。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えありません。