

福岡県医発第 1415 号（総）

平成 16 年 11 月 5 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 竹 嶋 康 弘



治験推進地域ネットワーク事業の募集について

標記につきまして、福岡県保健福祉部薬務課より別添のとおり通知がありましたので、送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方につきましてご高配のほど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

16薬第2262号

平成16年10月25日

(社) 福岡県医師会長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長
(生産指導係)



治験推進地域ネットワーク事業の募集について

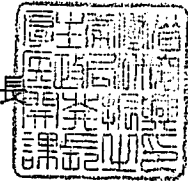
このことについて、平成16年10月19日付医政研発第1019001号をもって、厚生労働省医政局研究開発振興課長から別紙のとおり通知がありましたので、貴会員に対し周知くださるようお願いします。

医政研発第1019001号

平成16年10月19日

各 { 都道府県
政令指定都市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



治験推進地域ネットワーク事業の募集について

標記について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長より別添のとおり依頼があったため、貴管下関係機関に対し周知徹底をお願いいたします。

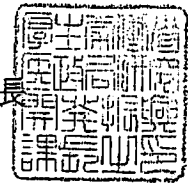


医政研発第1019001号

平成16年10月19日

各 { 都道府県
政令指定都市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



治験推進地域ネットワーク事業の募集について

標記について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長より別添のとおり依頼があったため、貴管下関係機関に対し周知徹底をお願いいたします。





別添

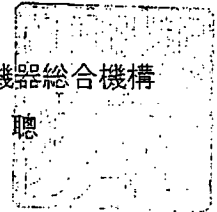
薬機審長発第71号

平成16年10月15日

厚生労働省医政局研究開発振興課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 豊島 聡



独立行政法人医薬品医療機器総合機構における
治験推進地域ネットワーク事業の募集について

当医薬品医療機器総合機構の業務につきましては、平素より格段のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

我が国の治験につきましては、平成9年4月のGCPの実施以来、その停滞が指摘されております。そのため、厚生労働省の指導の下、当機構において地域の中核的な医療機関と診療所等が連帯して治験体制を構築し、質の高い治験を推進する治験推進地域ネットワーク事業を実施することといたしました。

つきましては、別添の助成応募要項にて募集をいたしますので、各都道府県を通じて周知いただきますようお願い申し上げます。

なお、当該事業の募集案内を当機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載する予定にしております。

(参 考)

治験推進地域ネットワーク事業の助成金の申込みについて

独立行政法人医薬医療機器総合機構が支援する治験推進地域ネットワーク事業の助成金の申込みを、下記のとおり受け付けます。

<概 略>

地域の中核的医療機関と診療所等が連携して治験実施体制を構築し、治験審査委員会の共同利用、治験薬の重篤な副作用への対応、CRCの派遣等を行う治験推進地域ネットワーク事業に対する支援を行います。

この事業は、全国で2ヶ所の中核的医療機関を決定し、今年度から平成18年度までの3年間を予定しています。

平成16年度の助成金の額は、1ヶ所9,783,000円以内、平成17年度及び18年度は初年度と同額程度を予定しています。

- ・ 申 込 期 間：平成16年10月20日(水)～11月5日(金)
- ・ 採 択 決 定：平成16年12月中旬予定

※詳細は助成応募要項による。

<事業内容等についての照会及び申込書類の提出先>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査管理部 企画管理課

〒100-0013

東京都千代田区霞が関三丁目3番2号 新霞が関ビル

TEL 03(3506)9542

FAX 03(3506)9443

E-mail: chicken-network@pmda.go.jp

Web Site: <http://www.pmda.go.jp/>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
治験推進地域ネットワーク事業の助成応募要項

1. 事業目的

平成9年4月のGCP施行後、国内での治験の停滞が指摘されており、厚生労働省は治験を実施する医療機関の治験管理部門、治験専門外来の施設設備、治験医師を支援する治験コーディネーター（CRC）の養成等の治験推進対策を講じてきているところです。治験をより一層推進していくために、これら施策の充実強化に併せ、新たな治験推進対策が望まれています。

平成15年4月30日に厚生労働省と文部科学省の共同で策定された「全国治験活性化3カ年計画」において、治験の推進策として「地域ネットワーク等への支援」といった治験ネットワーク化の推進が掲げられています。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、上記の状況を踏まえ、地域的な特性を活かした質の高い治験の実施を全国的に推進していくために地域の中核的医療機関と診療所等が連携して行う「治験推進地域ネットワーク事業」を、国からの交付金を受けて実施するものです。

2. 事業内容

地域的な特性を生かした効果的な治験推進体制の普及を図るため、平成13年度から3カ年計画で実施してきた「治験推進ネットワークモデル事業」で作成したシステム（ソフトウェア、マニュアル）等の成果を基にネットワークシステムを構築し、地域の中核的な病院と診療所、SMO（治験施設支援機関）等が相互に連携し、臨床データの収集・集積を行い、治験薬の重篤な副作用への対応等、治験業務の効率的な実施に資するものです。

3. 事業計画

本事業において、地域の中核となる医療機関2施設を決定し、平成16年度～平成18年度までの3年間の事業に対して助成を行います。

なお、平成16年度から3年間の事業として助成する予定ですが、予算等の確保の状況により計画が一部変更される場合もあります。

4. 応募要件

応募に当たっては以下の要件のいずれにも該当していることが必要です。

- (1) 本事業計画が終了した後も事業の主旨、目的のために事業を継続して行えること。

(2) ネットワークとしてGCPに適した治験が実施できる体制が組めることが必要であり、以下の条件の一つを満たすこと。

①地域の中核的医療機関として、GCPに適合した治験の実績があること。

②治験実施医師の経験者がいること。

(3) 地域の中核的医療機関として、ネットワークが結べるような協力関係にある診療所等があり、申請時点で少なくとも7カ所程度の参加同意書があること。

(4) ネットワークの治験で発生した重篤有害事象に対して、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ていること。

(ネットワークに国の医療機関が入った場合、国の医療機関については、この助成を受けられませんのでご注意ください。)

5. 助成内容

助成する経費としては、以下の事項を予定しております。

初年度(16年度) 1カ所約9,783,000円以内

経費内訳: 治験ネットワーク協力医師謝金、治験実施基幹病院内職員研修講師(謝金、旅費、印刷費)、治験ネットワーク説明会講師(謝金、旅費、説明会資料印刷費)、事業評価検証委員会出席(謝金、旅費、会議費、会議等資料印刷費)、治験ネットワーク指導等県内旅費、治験ネットワークシステムマニュアル印刷費、評価検証等報告書印刷費、電算借料・システム運用関係費、その他経費(郵便料、賃金、消耗品)

2～3年度(17～18年度) 1施設あたり年間 初年度と同額程度を予定

6. 助成対象経費

助成金の交付の対象となる経費は、事業を遂行するために直接必要な経費とし、別表に掲げるものとする。

※助成金は、助成先の決定以降の経費を対象として交付します。

7. 応募方法

別添「治験推進地域ネットワーク事業助成 申込書」による。

8. 応募受付期間

平成16年10月20日(水)から平成16年11月5日(金)まで

9. 助成先の決定

助成先の決定については、機構内に外部の専門家による「治験推進地域ネットワーク事業採択・評価委員会」を設け、そこでの審査を経て決定をいたします。

10. 決定後の手続き

助成先の決定後、機構と事業の実施等に関する契約を結んでいただきます。

11. 応募先及び問い合わせ先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

審査管理部 企画管理課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6F

電話 03-3506-9542 FAX03-3506-9443

E-mail: chicken-network@pmda.go.jp

別 表 (対象経費)

経費区分	内 容
1 諸 謝 金	事業に関する事務及び事業を委嘱された者及び協力者等の特定の用務を行う者に対する謝礼金
2 旅 費	事業に関する事務及び事業を委嘱された者及び協力者等の特定の用務を行う者に支給する。
3 備 品 費	事業に直接必要な機具機械類その他の備品及びその性質及び形状を変ることなく比較的長期の使用に耐えるものであり、他の目的には使用しないものであること。
4 消耗品費	事業に供する消耗器材で及びその他短時日に消耗しないが、その性質が長期使用に適しないもの並びに機具機械として整理し難いもの。
5 印刷製本費	事業に直接必要な各種文書、諸帳簿、報告書その他の資料等の印刷代及び製本代
6 通信運搬費	事業に直接必要な電話、郵便料及び運送料
7 借料及び損料	事業に直接必要な機具機械借料及び損料、会場借料、物品等の借料及び損料等
8 会 議 費	事業に直接必要な会議用の茶菓子弁当代の代価
9 賃 金	事業に直接必要な集計・転記・資料整理作業員等の日々雇用する単純労働に服する者に対する賃金
10 雑役務費	事業に直接必要な機具機械の修繕費、各種保守料、タイプ料、翻訳料、写真等焼付料、スライド作成料、鑑定料、設計料、試験料、加工手数料、送金（振込）手数料及び収入印紙代、ネットワーク構築のためのソフトウェア開発等の他の機関に委託して行うための経費

平成16年__月__日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
理事長 宮 島 彰 殿

所属機関名 _____

所属代表者名 _____ 印

住 所 _____

治験推進地域ネットワーク事業助成 申込書

- 1 申込代表者、経理事務担当者、ネットワークを
形成する病院・診療所および外部機関名 : 別紙1
- 2 全体予算規模と出所 : 別紙2
- 3 治験の実績 : 別紙3-1 (中核となる医療機関)
別紙3-2 (ネットワークを形成
する病院・診療所)
- 4 ネットワークでの治験の実施方法 : 別紙4

1. 申込代表者および経理事務担当者

フリガナ 申込代表者名		
所属機関名		
所属部署		
役職		
所在地	〒	都道府県名：
連絡先	電話：	FAX：
	E-mail：	
フリガナ 経理事務担当者名		
所属機関名		
所属部署		
役職		
所在地	〒	都道府県名：
連絡先	電話：	FAX：
	E-mail：	

注：申込代表者は中核となる医療機関の施設長とする。

2. ネットワークを形成する病院・診療所および外部機関名

(1) ネットワークを形成する病院・診療所		
①	医療機関名：	連絡先氏名：
	住 所：	電 話：
②	医療機関名：	連絡先氏名：
	住 所：	電 話：
③	医療機関名：	連絡先氏名：
	住 所：	電 話：
④	医療機関名：	連絡先氏名：
	住 所：	電 話：
⑤	医療機関名：	連絡先氏名：
	住 所：	電 話：
⑥	医療機関名：	連絡先氏名：
	住 所：	電 話：
⑦	医療機関名：	連絡先氏名：
	住 所：	電 話：
⑧	医療機関名：	連絡先氏名：
	住 所：	電 話：
⑨	医療機関名：	連絡先氏名：
	住 所：	電 話：
⑩	医療機関名：	連絡先氏名：
	住 所：	電 話：

(2) 外部機関名 (SMO等を活用する場合記載)
①
②
③

注：ネットワークを形成する病院・診療所に、問合せをすることがあります。

3. 全体予算規模と出所

(1) 全体予算規模	千円
(2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の助成金以外の補助金の内訳	
(a) 中核となる医療機関	
(b) ネットワークを形成する病院・診療所	

注1：これまで、国および地方自治体から臨床研究、ネットワーク情報化、IT関係の助成がある場合に記載する。

注2：補助を受けている各年度について、事業名、補助額、所管官庁等を記載する。

注3：補助内容がわかる資料（写し）を添付すること。

4. 治験の実績

(1) 治験の実施状況 医療機関名：				
GCP適合治験実施状況	平成13年度	平成14年度	平成15年度	合計
契約件数	件	件	件	件
契約症例数	症例	症例	症例	症例
実施症例数	症例	症例	症例	症例

(2) 治験を実施した経験のある医師の実績

注1：(1)については、中核となる医療機関の治験の実施状況を記載する。

注2：(2)については、中核となる医療機関に所属する医師で、治験を実施した経験がある場合、

① 氏名 ② いつ、どこで、どのような経験があるか
等について記載する。

記入にあたっては、申込時に中核となる医療機関に所属する医師であれば、ネットワーク非参加の医療機関で実施した治験について記載しても構わない。

4. 治験の実績

(1) 治験の実施状況 医療機関名 :				
GCP適合治験実施状況	平成13年度	平成14年度	平成15年度	合計
契約件数	件	件	件	件
契約症例数	症例	症例	症例	症例
実施症例数	症例	症例	症例	症例

(2) 治験を実施した経験のある医師の実績

注1 : (1) については、ネットワークを形成する病院・診療所の治験の実施状況を記載する。

注2 : (2) については、ネットワークを形成する病院・診療所に所属する医師で、治験を実施した経験がある場合、

① 氏名 ② いつ、どこで、どのような経験があるか
等について記載する。

記入にあたっては、申込時にネットワークを形成する病院・診療所等に所属する医師であれば、ネットワーク非参加の医療機関で実施した治験について記載しても構わない。

注3 : 記入は各施設ごとに記載する。

5. ネットワークでの治験の実施方法

(1) ネットワークを形成する病院・診療所との関係および契約、同意書等の作成状況
(2) ネットワークを形成する病院・診療所の治験事務局業務の実施方法
(3) ネットワークを形成する病院・診療所の治験審査委員会の開催
(4) ネットワークを形成する病院・診療所における重篤有害事象発生時の対応方法 (休日・夜間を中心に記載し、発生から対応までの所要時間についても記載する。)
(5) ネットワークを形成する病院・診療所で治験協力者（CRC等）の活用予定
(6) 治験の実施を予定している疾病領域
(7) 助成期間以降の運営方法
(8) その他