

令和6年度
治験エコシステム導入推進事業における
事業実施機関の公募要領

令和6年5月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 目的

この要領では、「令和6年度治験エコシステム導入推進事業実施要綱」（以下「実施要綱」という。）に基づき、令和6年度治験エコシステム導入推進事業（以下「本事業」という。）を実施する医療機関等^{注）}（以下「事業実施機関」という。）を公募するために必要な事項を定めます。

2. 事業の実施期間等

事業開始日は契約締結日とし、事業終了予定期日は令和7年3月31日とします。

事業費の規模は1機関当たり2,200千円程度、採用機関は最大3機関とします。なお、1機関当たりの事業費については、採用機関数や事業内容等に応じて変動することがあります。

3. 事業実施機関が実施する業務

本事業において、事業実施機関が実施する業務は、国内で治験を実施しやすい環境を整備するため、治験実施施設における規制対応の負担の実態を調査し、その結果に基づき、国内治験に掛かるコストの削減や手続き負担の解消を図るための業務とし、具体的には実施要綱4.に規定する業務とします。

4. 事業実施機関の要件

事業実施機関は、以下に掲げるすべての要件を満たす医療機関等とするとともに、応募多数の場合には、機構内で選定します（最大3機関を選定予定）。

なお、医療法人グループの場合、本事業を主に実施する代表医療機関を1機関選定してください。ただし、代表医療機関1機関として以下の要件を満たす必要はありません。

- (1) 直近3年間に新たに受託した企業治験の試験数及び新たに開始した医師主導治験の試験数の合計が50試験以上であること。
- (2) 複数の治験実施医療機関（20施設程度を想定。以下、「関連医療機関」という。）との間で情報収集や会合設定ができること。なお、関連医療機関には、中央治験審査委員会の利用経験がある機関が含まれることが望ましい。
- (3) 事業実施機関所属の治験事務局担当者及び治験コーディネーター（専任兼任を問わない。）が合計10名以上在籍しているなど、本事業を適切に実施できる体制（人員、事務処理体制、管理体制）を有すること。
- (4) 事業実施期間を通じて、機構担当者と事務連絡を行う担当者（最低1名）

注) 医療機関等は、医療機関及び医療法人グループを示す。

を配置できること。

(5) 以下に掲げるすべての活動を実施できること。

- ① 実施要綱に規定された作業を全て実施できること
- ② 実施要綱に規定された全ての書類を納期までに機構に提出できること
- ③ 中央治験審査委員会を活用していること又は中央治験審査委員会の国内推進に向けた課題について意見交換ができること
- ④ 治験の各種手続き及び資料が電磁化されていること又は電磁化推進に向け前向きな意見交換ができること

5. 応募・審査スケジュール等

応募締切：令和6年7月17日(水)必着

採否決定：令和6年8月下旬予定

6. 本事業に関する説明会の開催

開催日時：令和6年5月29日(水)14時～15時

開催方法：WEB開催、参加費無料

対象者：治験エコシステム導入推進事業への参加を検討される医療機関等の関係者及び本事業に関心のある者

申込み方法：下記登録フォームにて5月27日(月)までにお申込みください。

登録用 URL：<https://pmda-events.webex.com/weblink/register/r39275b4cc379f965100eb4a2520462bc>



問合せ先：pmda-compliance●pmda.go.jp

※迷惑メール対策のため、送信の際は●を半角のアットマークに置き換えてください。

【説明会に関する留意事項】

- ・ 本説明会は、本事業及び応募に必要な事項についてご理解いただく目的で開催するものであるため、それ以外の目的での参加はご遠慮ください。なお、当日は質問を受け付ける予定です。
- ・ メールアドレスのドメイン名等にお間違いがないかご確認のうえ、お申込みください。
- ・ 登録時に簡単なアンケートがありますので、ご協力をお願いします。登録後、登録ID発行及び当日の接続方法に関するメールが自動送信されますが、登録内容に不備がある場合は、自動送信されません。数時間経過しても上記のメールを受信できない場合は、メールアドレスに不備が

ある可能性がありますので、機構信頼性保証第一部までお問合せください。

- ・ フリーメールアドレス等、所属機関のメールアドレス以外でのお申込みはできません。
- ・ 本説明会への参加は任意であり、当日説明資料は後日機構ホームページに公開します。参加できない場合は、後日機構ホームページをご参照ください。
- ・ 説明会当日、回線等の不具合により急遽、中断又は中止する可能性があります。万が一、当日映像を配信できなかった場合でも再度動画等の公開は実施しません。機構ホームページ公開資料をご確認ください。
- ・ 参加者の環境の都合で接続できなかった場合の機構へのお問合せはご遠慮ください。当日都合が悪くなった等で欠席される場合、機構にご連絡いただく必要はございません。
- ・ 当日説明資料をインターネットや学会等で引用することはご遠慮ください。

7. 応募方法

(1) 応募書類の提出

以下の書類(①については紙媒体及び電子媒体(CD、DVD 又は Blu-ray Disc)、②と③については電子媒体)を封筒に入れ、令和6年7月17日(水)(必着)までに提出してください。

- ① 令和6年度治験エコシステム導入推進事業実施機関応募書(別紙)
- ② 事業計画書(案)
- ③ 事業実施機関の要件に合致していることを説明する資料

※なお、9. に示すように、上記応募書類とは別に治験実施医療機関における課題把握のため、アンケートへの回答をお願いします。こちらはアンケート用紙に回答を記入の上、電子メールにて提出してください。

【応募に関する留意事項】

- ・ 封筒の表には「令和6年度治験エコシステム導入推進事業実施機関応募書」と朱書きして提出してください。
- ・ 応募書類は、原則として郵便(配達されたことが確認できる方法(簡易書留等))にて提出してください。やむを得ない場合には、持参による提出を可能としますが、FAX 又は電子メールによる提出は受け付けません。
- ・ 提出期間内に到着しなかった応募書類は、いかなる理由があろうと無効になりますので、提出期間内に必着するように余裕をもって提出してく

ださい。

- ・ 本事業の履行能力を確認するため、審査時に、本事業に応募した医療機関等の定款や規約、財務状況に関する資料、その他の資料を求めることがあります。
- ・ 書類に不備等がある場合は、審査対象になりません。
- ・ 応募書類の差し替えは不可とします。

(2) 提出先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部

8. 応募書類の審査

(1) 審査の手順

機構において、提出された応募書類について応募要件に該当する旨を確認した後、申請内容等を審査します。

審査は非公開とし、治験実施実績や実施体制のほか、地域性や専門性等も考慮のうえ選定します。その経緯は連絡しません。また、問い合わせにも応じられません。

(2) 審査結果の通知等

審査の結果については、機構における審査が終了次第、速やかに応募医療機関等に対して通知します。

なお、提出された応募書類の審査資料は、返却しません。

9. アンケート調査の実施

公募に併せて、治験実施医療機関における課題把握のため、アンケート調査を実施します。7. にて応募する場合には、アンケートへの回答をお願いします。医療法人グループの場合は、本事業を主に実施する代表医療機関がアンケートに回答してください。

アンケートの回答は、令和6年7月17日(水)までに、応募医療機関等の事務連絡担当者より、13. に記載するメールアドレスにメールにて提出してください。メール件名は「令和6年度治験エコシステム導入推進事業に係るアンケート提出(医療機関等の名称)」としてください。

【アンケートに関する留意事項】

- ・ アンケート結果の利用については、連絡先に関する情報を除き、必要に応じて厚生労働省及び機構内関係部署に情報共有します。また、医療機関等に関する固有の情報を除き、説明会や学会の発表資料等に掲載する可能性があります。
- ・ 事業実施機関に選定されなかった医療機関等のアンケート結果について

ても本事業にて活用します。

10. 事業の実施及び事業計画書及び報告書の提出

(1) 事業実施機関は、契約締結後、速やかに事業を実施してください。

(2) 事業実施機関は、機構に次の資料を提出してください。

① 事業計画書・スケジュール

契約を締結後、速やかに機構との初回打合せを実施してください。
また、当該打合せ内容を踏まえ、応募時に提出した資料を更新し、打合せ後2週間以内に提出してください。

② 報告書

主要課題及びその他の課題の解決策をとりまとめた文書を令和7年3月10日(月)までに提出してください。

11. 事業実施機関が実施する事業の経費

令和6年度医薬品等審査迅速化事業費補助金が交付決定された場合には、事業実施機関が実施する事業の経費(本事業を行うために必要な人件費、旅費、会議費、印刷・製本費等から)の一部については、交付予算の範囲内で契約に基づき機構が負担するものとします。

ただし、12.(2)において事業実施機関が、本事業の目的・内容に沿わない経費について機構に請求した場合、経費を交付しない又は返還を求める場合があるので十分留意してください。

【参考】

- ・ 令和6年度補助金予算額：6,791千円
- ・ 補助対象経費：雑役務費(委託費)

12. 事業の契約、経費の支払いまでの流れ

(1) 委託契約の締結

本事業の事業実施機関として選定された医療機関等は、機構と委託契約を締結します。契約に必要な書類等の契約手続きの詳細は採用通知とともに機構から連絡します。

(2) 経費の請求

事業実施機関は、本事業に係る経費を機構が定める期限内(令和7年2月上旬を予定。)に、機構に対して請求を行ってください。なお、請求の厳密な期日及び請求に必要な書類等については採用通知送付時に連絡します。

(3) 経費の支払い

機構は、(2)の請求を行った事業実施機関に対し、令和6年度末までに請求金額の支払いを行います。

※本事業は委託契約となるため、消費税及び地方消費税の課税対象となります。請求に当たっては事業に要した経費を消費税抜きで計上し、人件費等の不課税経費を含めた全体の事業経費に消費税率を乗じて請求いただく事となります。

13. 本事業の事務局及び事業実施機関公募内容に関する問合せ先
機構信頼性保証第一部（松本、猪股、水上）

電話：03-3506-9555

メールアドレス：pmda-compliance●pmda.go.jp

※迷惑メール対策のため、送信の際は●を半角のアットマークに置き換えてください。

以上