

令和6年度治験エコシステム導入推進事業の補足事項（Q&A）

No.	Q	A	更新日
公募に関する事項			
1	事業実施機関の要件は、なぜ設定されているのか。	本事業で課題を把握、検討するために、一定程度の治験実施経験が必要と考えられるため、設定しています。	令和6年6月7日
2	医療法人グループが応募する場合、主に事業を行う代表医療機関が事業実施機関の要件を満たす必要があるのか。	代表医療機関1機関の実績だけで、要件を満たす必要はありません。治験実施数や治験事務局人数などは、医療法人グループ内で本事業に参画する医療機関の合計値とすることが可能です。	令和6年6月7日
3	事業実施機関として、1つの医療法人グループから複数の医療機関が参加することは可能か。	可能です。 医療法人グループの場合、いずれかの医療機関が代表医療機関となる必要があります。代表医療機関とならない医療機関は、以下のいずれかの方法で本事業に参加することが可能です。 ・事業実施機関として参加する（関連医療機関には含まれない） ・関連医療機関として本事業に参加する	令和6年6月26日
4	関連医療機関には要件があるか。	関連医療機関は、公募要領に規定された事業実施機関の要件（治験実施数等）を満たしている必要はありません。ただし、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と考えています。	令和6年6月7日

5	医療機関ではないが、治験に関して先進的な取り組みを行っている機関（IRBを設置している団体など）を関連医療機関に含めることは可能か。	本事業は、公募要領に基づき、関連医療機関（20施設程度を想定。）から治験実施体制の現状及び治験の効率化を妨げる課題を聴取いただく必要があります。そのため、医療機関ではない機関を関連医療機関とすることは難しいと考えています。ただし、医療機関ではない機関との活動については、関連医療機関との作業とは別の作業としてご提案いただくことは可能です。必要に応じて、事業計画書（案）にその旨ご記載ください。	令和6年6月26日
6	本事業の公募には、事業実施機関だけでなく関連医療機関の名称を含める必要があるのか。	関連医療機関の名称は含める必要はありません。	令和6年6月7日
7	1つの医療機関が複数の事業実施機関の関連医療機関として参加することは可能か。	1つの医療機関（関連医療機関）に複数の事業実施機関（応募機関）から参加を要請した場合、応募時点でいずれの機関の関連医療機関とするか決める必要はありませんが、事業実施機関選定後には1つの事業実施機関の関連医療機関となるよう調整して決めてください。 なお、事業実施機関は、関連医療機関の調整により、関連医療機関の施設数が要件を満たさなくなった場合には、新たに別の医療機関を関連医療機関として選定ください。	令和6年7月5日
8	事業実施機関が事務業務を外部に委託することは可能か。	事業実施主体を事業実施機関が担うことを前提として、主要業務を除く一部業務を外部に再委託することが可能です。例えば、本事業における事業実施機関と関連医療機関との活動における業務（事業実施機関と関連医療機関との事務連絡等）については再委託することが可能ですが、PMDA 担当者との事務連絡や成果物の提出について	令和6年6月26日

		は、再委託できませんのでご注意ください。 その他、再委託の条件等については、採択通知後に締結する契約書をご確認ください。	
9	臨床研究中核病院はそれ以外の医療機関と比較して事業実施機関に選ばれやすいのか。	事業実施機関の選定では、応募書及び事業計画書（案）の内容や、治験の実績、実施体制、実施している治験の疾患領域、関連医療機関の規模・地域の多様性等を踏まえて選定することになるため、臨床研究中核病院が選定されやすいと一概には言えません。	令和6年6月7日
提出書類に関する事項			
10	提出書類のうち、事業計画書（案）には特定の様式はあるか。	事業計画書（案）に特定の様式はありません。	令和6年6月7日
11	事業計画書（案）にはどのような内容を含める必要があるか。	事業計画書（案）には、関連医療機関に対して行う主要課題やその他の課題に関する実態調査の内容、また、関連医療機関への実態調査から意見の取りまとめ・PMDA への報告案の作成等のスケジュールの詳細を含めてください。 また、選定の際に参考になる情報として、関連医療機関の所在都道府県名・治験で扱う主な疾患領域・中央治験審査委員会の利用経験の有無等が分かるような情報があれば、これらを含めてください。この際、関連医療機関1施設ごと詳細に記載する必要はなく、全関連医療機関の概要として記載してください。例えば、「関連医療機関の所在地は〇〇県、△△県である」、「中央治験審査委員会の利用経験がある関連医療機関：●機関／○機関」等の記載を想定しています。	令和6年6月26日
12	応募書様式2の「実施計画・スケジュール」及び事業計画書（案）は内容が重	応募書様式2の「実施計画・スケジュール」及び事業計画書（案）の書き分けについては応募機関で決めてください。例えば、応募書に概	令和6年6月26日

	複する場合、どのように書き分けるのか。	要、事業計画書（案）にその詳細を記載する、事業計画書（案）に詳細を記載して応募書に「事業計画書（案）を参照」と記載するなど考えられます。	
13	事業実施機関は、事業を開始するにあたり、事前に関連医療機関の申請了解を得る必要があるのか。	事業実施にあたり、関連医療機関の申請了解を得る必要はありません。	令和 6 年 6 月 7 日
14	本事業の実施に要した費用として PMDA に請求できる経費には何が該当するか。	本事業を行うために必要な人件費、旅費、会議費、印刷・製本費等が該当します。記載した費目はあくまで一例であり、それ以外にも本事業の目的・内容に沿っているのならば、指定された金額の範囲内で本事業に要した経費の一部として PMDA に請求することが可能です。参加者に謝金を支払うことも可能です。詳しくは事業実施機関採択通知後の契約締結時にご相談ください。	令和 6 年 6 月 7 日
15	応募書の応募機関名のうち、代表者は事業を主に実施する者を記載することでもよいのか。	応募機関の代表者は、各医療機関・法人の長になります。病院長又は法人の長にてご応募ください。	令和 6 年 6 月 26 日
16	応募書様式 3 の「経理事務担当責任者」には、経理に係る問い合わせや事務的な連絡を受ける者ではなく、経理事務を統括する「責任者」（管理職相当）を記載するのか。	応募書様式 3 の「経理事務担当責任者」は、PMDA から事業における経費等に関する事項について連絡する担当者を想定しています。したがって、管理職相当の方ではなく、経理に係る問い合わせや事務的な連絡を受ける担当者の氏名等を記載してください。	令和 6 年 7 月 5 日
17	応募書様式 3 の組織図には関連医療機関も含めて記載するのか。	組織図は関連医療機関を含まず事業実施機関のみとしてください。なお、一部業務を再委託する場合は、再委託の関係も組織図に含めてください。	令和 6 年 6 月 26 日

18	関連医療機関に対する実態調査の内容等は、どのように応募書や事業計画書（案）に記載するのか。	実態調査の具体的な実施方法は、事業開始後、PMDA が事業実施機関と相談しながら決定することになりますが、応募書等には、応募機関が想定する関連医療機関に対する実態調査やスケジュールを含めてください。 なお、事業開始後に決定される主要課題に応じて、事業計画の変更の調整を依頼する場合があります。	令和 6 年 6 月 26 日
19	提出書類のうち、「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」とは、具体的にどのような資料を提出すればよいのか。	当該資料については、公募要領にて具体的な資料を定めていないため、応募機関で決めてください。例として以下の資料などが考えられます。 ・ 治験担当部署の活動がわかる既存の資料 ・ 機関のホームページにて公開されている資料 ・ 機関所属の治験事務局担当者や治験コーディネーターの人数が記載された既存の体制図 その他、合致していることを説明できる参考資料がありましたらご提出ください。なお、既存の資料がない場合には、新たに資料を作成してご提出ください。	令和 6 年 7 月 5 日
事業内容に関する事項			
20	アンケートの回答はどのように活用されるのか。	アンケートの回答は、本事業において事業実施機関と主要課題を検討するに当たって活用いたします。また、今後の治験実施環境の整備等の参考にもいたします。	令和 6 年 6 月 7 日
21	PMDA との意見交換会の実施時期、回数は、決まっているか。	PMDA との意見交換会は、3 回程度実施することを想定していますが、詳しい実施時期や回数については、事業実施機関の事業計画書（案）を踏まえて、事業実施機関と調整の上決定します。	令和 6 年 6 月 26 日

22	主要課題は意見交換会の度に決定されるのか。	主要課題決定後の課題追加は、原則として想定していません。ただし、事業実施機関が必要と考える場合や他の事業実施機関における活動の中で対応が必要とされた課題については、進め方を相談する場合があります。	令和6年6月26日
23	本事業における主要課題の特定は事業実施機関に一任されるのか。	主要課題をご提案いただくことは可能ですが、事業実施機関に一任せず、事業実施機関と PMDA が連携して特定します。また、事業実施機関独自の課題を設定することも可能です。	令和6年6月26日
24	本事業では、事業実施機関ごとに異なる主要課題を検討するのか、それとも同じ主要課題を全事業実施機関で検討するのか。	主要課題を検討する過程で、それぞれに課題を分担することや、共通して実施するかを検討いたします。	令和6年6月7日
25	関連医療機関に対する実態調査や関連医療機関との意見交換会の回数は決まっているのか。	関連医療機関との意見交換会の実施方法については、事業開始後、PMDA が各事業実施機関と相談しながら決定することとします。回数については、少なくとも1回以上開催いただくこととなりますが、必要に応じてメール等を活用することも考えられます。なお、事業開始後、各事業実施機関の事業計画の変更の調整を依頼する場合があります。	令和6年6月26日
26	本事業では、PMDA が関連医療機関に直接意見を求めることや、事業実施機関と関連医療機関との意見交換会に参加することはあるのか。	関連医療機関との意見交換会は、事業実施機関が主体的に進めるものです。必要に応じて、厚生労働省や PMDA が、その意見交換会に参加する場合があります。なお、その際の厚生労働省や PMDA 職員の交通費等を負担いただく必要はありません。	令和6年6月26日
27	本事業では、医療機関における症例集積性が低いことについても主要課題と	本事業で取り上げる課題は、本事業の中で事業実施機関と PMDA が連携して特定することになります。いただいたご意見につきまして	令和6年6月7日

	するのか。	は参考にさせていただきます。	
28	本事業の成果物を作成する際、国内の製薬企業やPMDAと事前に協議は必要か。	事前の協議は必要ありません。	令和6年6月7日
29	成果発表会ではどのような内容を説明すればよいか。	成果発表会では、治験関係者向けに報告書の内容を報告していただくことを想定しています。詳細は、事業開始後にご説明いたします。	令和6年6月7日
30	医療機関以外のステークホルダーはこの事業に参加するのか。	本事業は、PMDAが医療機関と連携し、医療機関における治験実施体制の現状及び治験の効率化を妨げる課題の把握とその解決策の検討に重点を置くこととしています。	令和6年6月7日
31	事業実施機関がIT企業などの一般企業と連携して事業を行うことは可能か。	本事業は、PMDAが医療機関と連携し、医療機関における課題の把握及び解決を目指す事業であるため、一般企業との連携は想定していません。	令和6年6月7日
32	本事業の実施期間は1年と短い。主要課題やその他の課題を解消することはできるのか。	本事業では、優先して解決すべき課題を選定して対応していくことになります。いただいた意見につきましては、翌年以降も、厚生労働省と連携しながら、今後のGCP省令及びGCPガイダンスの見直し、又は質疑応答集の発出等の検討の際に活用したいと考えています。	令和6年6月7日
33	本事業で、偏りなく様々な規模の医療機関からの意見収集ができるのか。	事業実施機関を介して様々な規模の医療機関から意見収集ができるようにすることを念頭に事業実施機関を選定いたします。選定に際しては、情報収集や意見交換を行う関連医療機関の属性・規模・地域の多様性等を考慮いたします。	令和6年6月7日
34	本事業では、国際化も含め海外からの情報収集を想定しているのか。	本事業はあくまで国内治験での医療機関における課題の把握及び解決を目指す事業ですので、海外からの情報収集は想定していません。ただし、本事業において、その他の活動として実施することは可能で	令和6年7月5日

		す。	
--	--	----	--