令和7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7年4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7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7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1)}（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8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、令和6年度治験エコシステム導入推進事業により把握された中で解決策を検討・実施すべき優先度の高い課題^{注2)}について、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機関程度を想定。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、応募時点で関連医療機関を確定する必要はない。
- (3) 機構が指定した製薬企業団体等との間で情報収集や会合設定ができること。
- (4) 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

注1) 医療機関等は、医療機関及び医療法人グループを示す。

注2) 優先度の高い課題とは、海外と比較し、国内治験の費用削減や症例集積性の向上に大きく寄与する課題、治験の効率化・開始までの時間短縮に大きく寄与する課題を示す。

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。

- (5) 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)を配置できること。
- (6) 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4.(1)に提示する各課題の主担当となる事業実施機関の指示に従い、必要な資料を作成し、提出できること。
 - ③ この要領・実施要綱・本事業について機構と委託契約を締結する際の契約書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。
 - ④ 1試験あたり1治験審査委員会の導入を前提に議論できること。
 - ⑤ 治験の各種手続き及び資料の統一化及び電磁化の国内推進とその課題について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7年5月19日(月)必着

採否決定:令和7年6月中旬予定

6. 応募方法

(1) 応募書類の提出

以下の書類(電子媒体(CD、DVD又はBlu-ray Disc))を封筒に入れ、令和7年5月19日(月)(必着)までに提出してください。

- ① 令和7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)
 - ・ 本事業に対する熱意・治験実施状況(様式1)
 - ・ 事業概要・到達目標・予定している関連医療機関の構成(様式2)
 - ・ 事業計画・スケジュール(様式3)
 - ・ 主担当を希望する課題と希望する理由(様式4)
 - ・ 事業を実施するための体制(様式5)
- ② 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

【応募に関する留意事項】

- ・ ①の各様式は、必要に応じて枠を広げて又は別紙に記入してください。
- ・ 封筒の表には「令和7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、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

7. 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。

8. 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、機構より指示がある場合は、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 成果物

実施要綱4.(1)課題A)~C)それぞれの成果物を令和8年2月13日(金)までに提出してください。

9. 事業実施機関が実施する事業の経費

令和7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、10.(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7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）

10. 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8年2月上旬を予定。）に機構に報告したのち、機構が定める期限内（令和8年3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本事業に関する契約書に記載します。

(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7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こととなります。

11. 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、丹羽）

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