

### 令和 7 年度治験エコシステム導入推進事業の補足事項 (Q&A)

令和 7 年度事業に関する補足事項 (Q&A) 及び令和 6 年度事業の公募時にお示しした補足事項 (Q&A) の中で令和 7 年度の事業内容等に合わせて更新したものを以下に示します。

No.	Q	A	更新日
公募に関する事項			
1	令和 6 年度治験エコシステム導入推進事業の事業実施機関以外の医療機関は、選ばれにくいのか。	事業実施機関の選定では、事業計画を含む応募書の内容や、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等を踏まえて選定することになるため、令和 6 年度事業の事業実施機関でなかったからといって選定されにくいとは言えません。なお、令和 7 年度事業は、令和 6 年度事業の検討結果を踏まえた検討となるため、応募に当たっては令和 6 年度の成果もご確認ください。	令和 7 年 4 月 18 日
2	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。	令和 7 年 4 月 18 日
提出書類に関する事項			
3	応募書様式 3 の「事業計画・スケジュール」にはどのような内容を含める必要があるか。	様式 3 には、3 つの各課題における関連医療機関との検討の進め方、主担当機関としての他の事業実施機関の検討の取りまとめ・製薬企業団体等との検討・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。	令和 7 年 4 月 18 日

事業内容に関する事項			
4	本事業では、主担当となる課題についてのみ検討すればよいのか。	各事業実施機関は、3つの課題すべてについてそれぞれの関連医療機関と検討します。課題のとりまとめ及び製薬企業団体等との検討は、主担当となる課題についてのみ行います。	令和7年4月18日
5	本事業で扱う課題のうち、A「治験の質に関する課題」は課題の事例集作成だけでなく、解決策の実施・評価まで実施するといった内容が実施要綱に記載されている。1年間という短期間で解決策の実施と評価まで行うのは難しいのではないか。	課題によっては、短期での解決が難しいものもありますので、短期での解決が見込まれない課題については、改善までの戦略をまとめてください。	令和7年4月18日
6	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。	A「治験の質に関する課題」の作業では、国内で発生する課題の解決を目指します。そのため、機構が指定する製薬企業団体等との意見交換は、対象となる課題に関して、海外との比較及び原因分析を行うこととなります。	令和7年4月18日
7	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7年4月18日
8	意見交換を行う製薬企業団体等は、どのような構成（窓口、企業数、人数等）を想定すればよいか。	事業実施機関決定後、PMDA から各課題を担当する業界団体の窓口担当者の連絡先を事業実施機関に連絡します。 窓口担当者の指名にあたり、各課題につき最低1人の担当者を設けること、また同じ人が複数の課題を担当することがないように調整し	令和7年5月8日

		<p>ています。</p> <p>その後の進め方や意見交換への参加企業数等は課題によって異なるのではないかと思いますので、事業実施機関、業界団体、PMDAにて相談の上、決定することになります。</p> <p>なお、課題によっては個別の団体との調整が必要になる場合が考えられますが、その場合には、相談の上業界団体側の担当者が追加となります。</p>	
--	--	--	--

令和6年度事業の公募時にお示しした補足事項（Q&A）の中で、令和7年度事業に関連し、令和6年度から変更がない内容を以下に示します。

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	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
5	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。	令和6年7月5日

		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。	
6	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。	令和6年6月26日
7	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			
8	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
9	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。	令和6年6月7日

		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。	
10	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
11	応募書様式5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5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
12	応募書様式5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
13	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験担当部署の活動がわかる既存の資料</li> <li>・ 機関のホームページにて公開されている資料</li> <li>・ 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</li> </ul> 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			
14	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、事業実施機関の応募書のうち、事業計画・スケジュール（様式 3）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
15	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
16	成果報告会ではどのような内容を説明すればよいか。	成果報告会では、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
17	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