

令和3年度 臨床研究・治験推進研究事業
(アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業)
公募に関するQ&A

2021年4月

1. 応募に関すること

Q1：海外研究拠点との一定の連携実績の提出について、どのような資料を提出したらよいか。

A1：書式に特に定めはございません。任意の様式でご提出をお願い致します。

Q2：本事業では海外拠点の体制整備を目的としているが、具体的にはどのような事を想定しているのか。

A2：本事業の目的は、臨床研究拠点ネットワークの継続的な構築を図るための基盤整備を目的とした継続性のある事業となっています。治験・臨床試験が実施されることが想定されるアジア諸国において、臨床試験実施を担う人材を対象とした教育プログラムの開発や教育研修の実施、拠点病院のニーズに基づく体制整備と臨床試験ネットワーク構築を実施することを想定しております。

Q3：アジア地域とは、具体的にはどこを想定しているのか。

A3：アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインに基づき開始された本事業は、主として東南アジア地域（ASEAN諸国等）を対象として想定しています。

Q4：個別の国際共同治験・臨床研究等の研究シーズを想定して、応募する事は出来ますか。

A4：個別の医薬品等の研究シーズについては、応募に際して満たすべき事項として、本事業の枠組みの中で行われる体制整備と、連動する形で実施を想定していただく事が必要です。なお、評価に当たってはその事業趣旨に鑑み、継続性も含めて確認されることにご留意ください。

Q5：国際共同臨床研究・治験の事業期間内の開始について、1年間の事業実施予定期間の中で、どこまで求められるのか。

A5：国際共同臨床研究・治験の事業期間内の開始について、実施時期の指定はございませんが、本事業の枠組みの中で行われる体制整備と連動する形で、ご提案いただくことが必要です。