

臨床研究拠点等整備事業実施要綱

世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供されるためには、我が国発の革新的な医薬品・医療機器の創出及び最新かつ質の高い医療のエビデンスの発信に必要な治験・臨床研究基盤が迅速に整備されることが必要である。

臨床研究拠点等整備事業は、この課題に対応するため、早期・探索的臨床試験拠点、グローバル臨床研究拠点、医薬品等治験基盤及び治験拠点病院を整備し、我が国における治験・臨床研究基盤の強化を図るものである。

第1. 早期・探索的臨床試験拠点整備事業

1. 目的

この事業は、我が国発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、がん、精神・神経疾患、脳・心血管疾患等の疾患分野において、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の実施拠点となる医療機関を選定し、当該医療機関が、大学・研究所発又はベンチャー企業発のシーズについて、そのエビデンスを医師主導治験により確立できる体制を整備することを目的とする。

2. 補助対象

(1) 次に掲げる医療機関における早期・探索的臨床試験拠点整備事業を補助対象とする。

- ① 特定機能病院
- ② 国立高度専門医療研究センター
- ③ その他厚生労働大臣が適当と認める医療機関

(2) 本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める者を選定するものとする。

3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、早期・探索的臨床試験を医師主導治験として実施するための体制の構築及び維持に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと及び②から④までの事項の全部又は一部を行うこととする。

① 以下の全部又は一部の要員の雇い上げ

- ア. 医師
- イ. 薬剤師
- ウ. 臨床検査技師
- エ. 臨床工学技士
- オ. 診療放射線技師
- カ. CRC (臨床研究コーディネーター)
- キ. データマネージャー
- ク. 専門事務員及び事務補助員

- ② 医療機器等必要な設備の整備及び適切な管理
- ③ 非臨床試験の実施
- ④ 倫理審査委員会の運営

(2) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

(3) 事業実施機関は、早期・探索的臨床試験の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3(1)の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5. 留意事項

(1) 事業実施機関は、別途定める実施要領に沿って、①事業計画の立案及び提出、②事業の実施、③事業実績の報告を行うものとする。

(2) 事業実施機関は、別途交付予定の厚生労働科学研究費補助金「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（臨床試験）」により、本整備事業と連動して医師主導治験を行うものとする。

(3) 事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。

第2 グローバル臨床研究拠点整備事業

1. 目的

この事業は、治験、臨床研究に係る国際的な共同研究を積極的に推進するために、その拠点となる医療機関を選定し、国際共同臨床研究を自ら実施、あるいは連携医療機関における研究を支援するための組織の設置等により研究実施体制を整備することを目的とする。

2. 補助対象

(1) 次に掲げる者が開設する臨床研究機関（臨床研究を実施している医療機関を含む。）におけるグローバル臨床研究拠点整備事業を補助対象とする。

都道府県、市町村、日本赤十字社、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人、健康保険組合及びその連合会、国民健康保険組合及びその連合会、国立大学法人、学校法人、医療法人、独立行政法人その他厚生労働大臣が適当と認める者。

(2) 本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを選定するものとする。

3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、国際共同臨床研究を行うための体制又は連携医療機関における研究の支援を行うための体制の構築及び維持に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと及び②から⑥までの事項の全部又は一部を行うこととする。

① 業務を実施するために必要な以下の全部又は一部の要員の雇い上げ

- ア. 医師
- イ. 生物統計の専門家
- ウ. CRC（臨床研究コーディネーター）
- エ. 臨床検査技師
- オ. データマネージャー
- カ. 国際的な契約・会計基準等に対応可能なスタッフ
- キ. 事務補助員

② 臨床研究の実施に必要な医療機関ネットワークの構築・拡大

③ 以下の全部又は一部の国際共同臨床研究関連業務の IT 化

ア. システムエンジニア、プログラマーの雇い上げ又はシステム構築等の委託

イ. コンピュータのリース

④ 国際共同臨床研究の実施に必要な教育・研修

⑤ 国内外研究機関との連絡調整

⑥ 倫理審査委員会の開催

(2) 事業実施機関は、国際共同臨床研究の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

(3) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3（1）の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

第3 医薬品等治験基盤整備事業

1. 目的

この事業は、複数の医療機関の間で「分散」「遅延」しがちな治験・臨床研究を「一括」「迅速」「国際共同」で実施可能にするために、治験・臨床研究の基盤を整備することにより、複数の医療機関による連携を可能とし、治験・臨床研究の集約的管理、効率的な被験者募集を可能とすることを目的とする。

本事業において複数の医療機関による大規模な治験・臨床研究の実施体制を一元的に取りまとめ治験・臨床研究を積極的に推進するために、その中心となって治験・臨床研究を実施したり、その集約的管理を担う臨床研究機関等を選定し、治験・臨床研究の支援組織の拡充強化、その要員に対する就業下での研修等による、基盤の整備を目指す。

2. 補助対象

(1) 次に掲げる者が開設する臨床研究機関等（臨床研究を実施している医療機関を含む。）における医薬品等の治験基盤整備事業を補助対象とする。

都道府県、市町村、日本赤十字社、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人、健康保険組合及びその連合会、国民健康保険組合及びその連合会、国立大学法人、学校法人、医療法人、独立行政法人その他厚生労働大臣が適当と認める者。

- (2) 本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを選定するものとする。

3. 事業内容

- (1) 事業実施機関は、複数の医療機関を一元的に取りまとめて連携を図るための体制の拡充強化及び維持に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと及び②から⑥までの事項の全部又は一部を行うこととする。

① 業務を実施するために必要な以下の全部又は一部の要員の雇上げ

- ア. 医師
- イ. 生物統計の専門家
- ウ. CRC（臨床研究コーディネーター）
- エ. データマネージャー
- オ. 医事・薬事に精通した専門家
- カ. 連携臨床研究機関の統括を担当する者
- キ. 事務補助員

② 治験・臨床研究の実施に必要な国内外の臨床研究機関等との連携の構築・拡大

③ 国内外の連携する臨床研究機関等との連絡調整業務、進行管理

④ 事業の実施に必要な教育・研修

⑤ 中央倫理審査委員会の開催

⑥ 連携する医療機関における被験者候補者数把握及び情報提供のためのシステム（データベース）の構築に必要な以下の事業の全部又は一部の事業

- ア. システムエンジニア、プログラマーの雇上げ又はシステム構築等の委託
- イ. コンピュータのリース

- (2) 事業実施機関は、治験・臨床研究の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

- (3) 事業実施機関は、事業終了後においても、当該臨床研究機関等は上記取組みを継続するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3（1）の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

第4 治験拠点病院活性化事業

1. 目的

この事業は、医薬品・医療機器の承認に至る重要な過程である治験を推進するため、治験を実施する拠点となる病院を選定し、治験環境の整備・充実を図り、国際競争力のある研究開発環境を整備することを目的とする。

2. 補助対象

- (1) 次に掲げる者が開設する医療機関の治験拠点病院活性化事業を補助対象とする。

都道府県、市町村、日本赤十字社、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人、健康保険組合及びその連合会、国民健康保険組合及びその連合会、国立大学法人、学校法人、民法法人、医療法人、独立行政法人その他厚生労働大臣が適当と認める者。

- (2) 本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める20機関を指定する。

3. 事業内容

- (1) 事業実施機関は、治験環境の充実に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと及び②から④までの事項の全部又は一部を行うこととする。

- ① ア. からウ. までの全部又は一部の治験担当職員の雇い上げ。ただし、ア. 又はイ. は必ず行うこととする。

ア. CRC（臨床研究コーディネーター）

イ. データマネージャー

ウ. 事務補助員

- ② ア. からウ. までの全部又は一部の治験業務のIT化

ア. システムエンジニアの雇い上げ

イ. プログラマーの雇い上げ

ウ. コンピュータのリース

- ③ 普及啓発

リーフレット等啓発資料の作成及び配布

- ④ 関連医療機関への情報提供等の支援

連絡会議の開催

- (2) 事業実施機関は、国内未承認医薬品・医療機器の解消及び国際共同治験の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

- (3) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3（1）の①及び②に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5. 留意事項

- (1) 事業実施機関は、別紙「治験拠点病院に求められる機能」に沿って医療機関内の体制整備に努めるものとする。

- (2) 事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。

- (3) 事業実施機関は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し、各事業の実施成果の報告等を行うものとする。