



医政研発0617第1号

平成23年6月17日

衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課



平成23年度早期・探索的臨床試験拠点整備事業の実施について

標記については、「臨床研究拠点等の整備事業について」（平成23年3月30日付け医政発0330第15号医政局長通知）により事業内容等を通知しているところです。

今般、同通知に基づき、別添実施要領に従って補助対象先を公募することとしましたので、貴管内の関係機関へ周知いただくようお願いいたします。



早期・探索的臨床試験拠点整備事業 実施要領

早期・探索的臨床試験拠点整備事業の実施に当たっては、「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」（平成23年3月31日付け事務次官通知。以下「交付要綱」という。）及び「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」（平成23年3月30日付け医政局長通知。以下「実施要綱」という。）に定めるものの他、本実施要領によることとする。

1. 対象機関

実施要綱第1の2に基づき、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次の(1)～(3)のいずれかに該当する機関から、厚生労働大臣が適当と認める機関を選定する。

- (1) 特定機能病院
- (2) 国立高度専門医療研究センター
- (3) 医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院

なお、選定は、別紙の「早期・探索的臨床試験拠点に求められる要件の概要」に沿って行い、5機関程度を採択する。

2. 事業内容

事業実施機関は、実施要綱第1の3に定める事業を行うとともに、厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成10年厚生省告示第130号。以下「研究費取扱規程」という。）により、本整備事業と連動して医師主導治験を行う。

3. 進捗管理、補助期間、補助金額等

(1) 進捗管理

別途通知予定の要領に従い、事業評価を含む進捗管理を行う。

具体的には、

- ・ 選定された機関は、半年に一度、厚生労働省の指定するPD（Program Director）、PO（Program Officer）に対して成果報告（視察を含む）を行うとともに、
 - ・ 各年度末、厚生労働省で開催する早期・探索的臨床試験拠点評価会議において成果及び進捗状況を確認する、
- ことを想定している。

(2) 補助期間

平成23年度より5年間を予定している。ただし、予算成立を前提とした単年度ごとの交付とし、上記(1)の事業評価において継続することが妥当であると判断される限りにおいて、補助を継続することとする。（事業計画の進捗管理が不十分である場合、補助を打ち切ることとする。）

(3) 補助金額

平成23年度においては、交付要綱4(7)①に基づき、総予算額2,559,025千円のうち厚生労働大臣が必要と認めた基準額の範囲内で、選定された機関に対し補助を行う。

(4) 研究費

本整備事業と連動して医師主導治験を行うための研究費について、研究費取扱規程に

に基づき、平成 23 年度においては総予算額 770,000 千円のうち厚生労働大臣が必要と認めた基準額の範囲内で、選定された機関に対し補助を行う。

4. 提出書類

申請にあたっては、以下の事項を守って別添応募申請書を作成し、提出すること。

(1) 提出方法

- ① 簡易書留等により、提出期限までに必着するよう余裕をもって郵送すること。応募書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、「平成 23 年度 早期・探索的臨床試験拠点整備事業応募書類」と明記すること。
- ② やむを得ない場合は、直接持ち込み（受付時間は、「7. 問い合わせ先」の問い合わせ時間帯と同じ。）による提出でも差し支えない。
- ③ FAX、電子メール等による提出や締切時間を過ぎてからの提出は認めない。
- ④ 理由の如何によらず、提出書類の修正・差替え等は認めない。なお、必要に応じて追加資料の提出を求めることがある。
- ⑤ 提出書類については返却しない。
- ⑥ 提出書類の写しを、都道府県の衛生主管部（局）あてにも郵送すること。

(2) 留意事項

- ① 提出書類に不備（例：記載のない項目、1～2割程度しか埋まっていない項目など）がある場合には、審査の対象とならないので、留意すること。
- ② 申請は、個人ではなく機関（病院）として行い、1機関につき1つの疾患分野に限る。
- ③ 同一法人内の複数機関においては、自ら調整し、極力、1機関が代表して申請することとする。

例) 研発大学医学部附属病院（特定機能病院）+ 同大学医学部附属第2病院
+ 同大学医学部 → 申請機関：研発大学医学部附属病院

(3) 提出先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 担当：宮田、諧（かのう）

5. 提出期限

平成23年7月7日（木）12時（正午） 必着

6. 選定に係るスケジュール（予定）

- ・ 7月7日（木）公募締切
- ・ ～7月中旬 書面審査
- ・ 7月下旬 ヒアリング審査（対象機関には別途通知予定）
- ・ 7月末 採択通知又は不採択通知

7. 問い合わせ先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室 担当：宮田、諧（かのう）
電話： 03-5253-1111（内線4163）
問い合わせ受付時間：平日 午前10時～12時、午後1時～5時

早期・探索的臨床試験拠点に求められる要件の概要

革新的医薬品・医療機器について、世界で初めてのファースト・イン・ヒューマン試験を我が国で実施し、さらにPOC (Proof of Concept) を取得するため、以下の要件を満たす医療機関を「早期・探索的臨床試験拠点」として選定する。

1. 以下の3条件をすべて満たしていること。

- (1) 特定機能病院、国立高度専門医療研究センター、又は医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院であること。
- (2) がん、精神・神経疾患、脳・心血管疾患等の疾患分野において、治験、臨床研究に精通する医師*がいること。

※ 当該疾患分野の企業治験(特にファースト・イン・ヒューマン試験、POC試験)、医師主導治験、高度医療、国際共同試験、治療機器治験の実績があること。

※ 治験、臨床研究に精通する医師は、当該医療機関内で計画される当該疾患分野のすべてのプロトコルの立案又は助言に関わること。

- (3) 夜間、休日を含め、重篤な有害事象に迅速に対応できる体制を有していること(遠来の被験者については病院間の連携も重要)。

2. 以下の支援体制を整備する具体的な計画を有していること。

【人的配置】

- (1) 治験、臨床研究に精通する医師が治験、臨床研究に注力できるような人員の配置(診療の片手間にならないように留意)
- (2) 臨床試験の立案に関わる上級者臨床研究コーディネーター(CRC)の配置及び早期・探索的臨床試験に対応するための十分なCRCの配置(被験者の心のケアにも対応することに留意)
- (3) 治験、臨床研究に積極的に協力する看護師、薬剤師の配置
- (4) 生物統計家(外部との連携も可)
- (5) データマネージャー(DM)
- (6) 大学・研究所・ベンチャー企業のシーズを探索する者(外部との連携も可)
- (7) 薬事承認審査機関での経験を有する者(例えばPMDA、FDA、EMA等における審査部門の経験を有する者)
- (8) 研究費・事業費管理を担当する経理に精通する者

- (9) 知的財産及び技術移転に精通する者（外部との連携も可。いつでも助言を受けやすい体制が求められることに留意）
- (10) 薬事法、健康保険法等関係法令に精通する者
- (11) POCを取得する際の連携病院との調整役となる者
- (12) プロジェクトマネージャー
- (13) 臨床薬理学の専門家（シーズに応じて適宜配置）
- (14) 臨床工学技士（シーズに応じて適宜配置）
- (15) 機器開発・設計等に精通するエンジニア（シーズに応じて適宜配置。外部との連携も可）
- (16) 理学療法士、作業療法士、臨床心理士等（精神・神経疾患分野で適宜配置を検討）

【体制】ファースト・イン・ヒューマン試験等を適切に実施できる体制

- (1) 試験薬、機器の品質を適切に管理できる体制
- (2) 緊急時に対応できる適切な安全管理体制
- (3) 独立したデータ管理体制（DM含む）
- (4) 適切なモニタリング体制
- (5) 信頼性を保証できる監査体制
- (6) 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切な審査（非臨床試験の評価を含む）が可能であり、かつ、透明性が確保された倫理審査委員会
- (7) POCを取得する際の連携病院との共同研究体制
- (8) 薬剤部門、看護部門、事務部門との協力体制
- (9) 利益相反について適切に管理できる体制
- (10) 関係者への教育（治験・臨床研究における次なるリーダーとなる医師の養成、若手医師、コメディカルへの教育等）、国民（患者を含む）への普及・啓発・広報を行える体制

3. 上記2.に係る整備計画を拠点機関の長自らが進捗管理し、当該計画の達成を図るための体制を有していること。