

(参考)

医政発 0330 第 15 号

平成 23 年 3 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

臨床研究拠点等の整備事業について

臨床研究拠点等の整備について、この度、臨床研究拠点等整備事業実施要綱を別添のとおり定め平成 23 年 4 月 1 日から適用することとしたので、御了知の上、貴管下関係機関への周知につき御協力いただきたい。

なお当該要綱の適用に伴い、「平成 19 年度治験拠点病院活性化事業の実施要綱について」（平成 19 年 4 月 13 日付け医政発第 0413004 号本職通知）、「グローバル臨床研究拠点整備事業の実施について」（平成 21 年 7 月 6 日付け医政発 0706 第 12 号本職通知）及び「治験基盤整備事業の実施について」（平成 22 年 4 月 1 日付け医政発 0401 第 43 号本職通知）は廃止する。

臨床研究拠点等整備事業実施要綱（抄）

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。