

医政発 0226 第 3 号

平成 25 年 2 月 26 日

都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



臨床研究中核病院整備事業の実施について

標記については、平成 24 年度補正予算において必要な経費を計上しております。

今般、別添のとおり、公募内容をお知らせしますので、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。

臨床研究中核病院整備事業 公募要領

臨床研究中核病院整備事業（以下「本整備事業」という。）の実施に当たっては、平成 24 年度補正予算成立時に別途通知予定の「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」（別添 1 参照。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」（別添 2 参照。以下「実施要綱」という。）に定めるものの他、本公募要領によることとする。

1. 補助対象

本整備事業の補助対象は、実施要綱第 1 の 2（1）②に基づき、次の①～③のいずれかに該当する医療機関から厚生労働大臣が適当と認めた機関とする。

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

2. 選定

選定は、以下「臨床研究中核病院に必要となる主な機能」に沿って評価を行い、5 機関を採択する。

【臨床研究中核病院に必要となる主な機能】

- I. 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。
- II. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP に準拠して臨床研究を実施できること。
- III. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。
- IV. ICH-GCP に準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。
- V. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。
- VI. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。
- VII. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。

なお、選定においては、既に整備を開始している臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点の研究分野や整備状況なども考慮し、

①「難病・希少疾病・小児疾患」など患者数が少なく企業主導治験が期待できない分野の医師主導治験を実施している機関、

②共同 IRB や患者紹介システムの構築等により、治験の効率化、症例集積性、IRB の質の向上を図るなど十分な機能が見込まれるような治験ネットワーク（疾患別ネットワーク、地域ネットワーク等）構築を行っている機関を、特に評価する。

3. 事業内容

採択された機関は、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国際水準の臨床研究又は医師主導治験を行う予定。

4. 進捗管理、補助期間、補助金額等

(1) 進捗管理

採択された機関は、事業評価を含む進捗管理を行う。

具体的には、

- ・ 採択された機関は毎年2回程度、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、
 - ・ 各年度が終了した後、厚生労働省で開催する臨床研究中核病院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

選定日より平成24年度末まで。

またその後、各年度予算については、平成25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24年度においては、交付要綱4(7)①に基づき、予算額1,692,460千円から厚生労働大臣が必要と認めた基準額の範囲内で、採択された機関に対し補助を行う。

なお、大型補正予算と平成25年度予算を合わせた切れ目のない経済対策という、今回の補正予算の趣旨に鑑み、用途は

- ①医療機器等の備品購入費及び
 - ②医療機器等の設置に要する工事費又は工事請負費
- に限るものとする。

また、平成25年度以降の予算額については、平成29年度の補助終了後に自立した運営を行うことを見据えて、暫時補助金額を減額していくことになるので留意すること。予算額及び用途については、別途通知する予定。

※研究費（平成25年度予算案どおり成立後）

本整備事業と連動して国際水準の臨床研究又は医師主導治験を行うための研究費について、平成25年度において予算額（未定）から厚生労働大臣が必要と認めた基準額の範囲内で、研究費取扱規程に基づき選定された機関に対し補助を行う予定。

5. 申請

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、「臨床研究中核病院整備事業応募書類」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、「8. 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）として行うこと。
- ③ 同一法人内の複数病院においては、自ら調整し、臨床研究中核病院として最もふさわしいと考える1機関が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
→ 申請機関：研発大学医学部附属病院

(3) 他の関連事業との重複制限

- ① 実施要綱案第1の5（3）に定めるとおり、早期・探索的臨床試験拠点整備事業、日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業との重複申請は認めないものとする。
- ② 文部科学省が平成24年度より実施している橋渡し研究加速ネットワークプログラム（以下「橋渡し事業」という。）に採択されている機関が本事業でも採択された場合、以下の条件のもとで重複採択を認める。
 - ・ 橋渡し事業では基礎から臨床への橋渡し支援基盤及びシーズパッケージの強化を行い、本事業では国際水準の臨床研究や医師主導治験を実施するための機能強化を行うこと。
 - ・ 橋渡し事業の基盤整備費が今後減額されるにあたり、本事業の補助を減額分に充当しないこと。
 - ・ 本整備事業と連動して行う臨床研究又は医師主導治験の研究費を、橋渡し事業の支援シーズへの補助に充てないこと。ただし橋渡し事業によりシーズ開発の進んだ課題が臨床研究中核病院の研究事業へ移行するなど、必要に応じて両事業が連携して対応する場合がある。

(4) 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：藤岡、諧（かのう）

6. 提出期限

平成25年3月5日（火）午後5時必着

7. 選定に係るスケジュール（予定）

- ・ 提出期限から
- ・ ～4週間後 書面審査（審査後、ヒアリング実施の有無を通知予定）
- ・ ～6週間後 ヒアリング審査
- ・ ヒアリング後速やかに 採択又は不採択の内示、採択機関実務者面談

8. 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：藤岡、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