

平成 25 年 7 月 19 日

**【照会先】**

医政局研究開発振興課治験推進室

室長 河野（内線 4161）

室長補佐 本間（内線 2590）

（代表電話） 03（5253）1111

（直通電話） 03（3595）2430

報道関係者 各位

## 「早期・探索的臨床試験拠点の選定結果について」における 実施機関名の一部修正

平成 23 年 7 月 22 日に、「早期・探索的臨床試験拠点の選定結果について」を公表したところです。

今般、この公表の内容のうち、実施機関名について、実態に則した形で、以下のとおり一部修正いたしましたので、お知らせいたします。

なお、この修正に伴う事業計画や事業実施内容に変更はありません。

○ 「国立がん研究センター 東病院」及び「慶應義塾大学医学部」について、それぞれ「国立がん研究センター」及び「慶應義塾大学病院」と表記の名称を変更しました。

※ 「国立がん研究センター」については、これまで「国立がん研究センター東病院」と表記していましたが、当初より国立がん研究センター全体として事業を実施していることから、表記の名称を「国立がん研究センター」と変更するものです。

※ 「慶應義塾大学医学部」については、早期・探索的臨床試験拠点整備事業の実施要綱における名称や実態を考慮して、「慶應義塾大学病院」と変更するものです。

平成 23 年 7 月 22 日

照会先：医政局研究開発振興課治験推進室

室長 佐藤（内線 4161）

室長補佐 宮田（内線 2586）

（代表電話） 03（5253） 1111

（直通電話） 03（3595） 2430

## 早期・探索的臨床試験拠点の選定結果について

日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するためには、我が国の基礎研究成果（シーズ）による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する必要があります。

このたび当該試験の拠点を5機関選定しましたので公表いたします。

- ・ 国立がん研究センター東病院（医薬品／がん分野）
- ・ 大阪大学医学部附属病院（医薬品／脳・心血管分野）
- ・ 国立循環器病研究センター（医療機器／脳・心血管分野）
- ・ 東京大学医学部附属病院（医薬品／精神・神経分野）
- ・ 慶應義塾大学病院医学部（医薬品／免疫難病分野）

※ 順不同：疾患分野別

### 1 事業概要

- 日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、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拠点として、「早期・探索的臨床試験拠点」を整備する事業。
- 選定された施設は、質の高い早期・探索的臨床試験を実施するために必要となる、以下の基盤構築を行う。
  - ・ 治験・臨床研究に精通する医師、臨床研究コーディネーター等人員の確保
  - ・ 医療機器等設備の整備
  - ・ 非臨床試験の実施 等
- 各施設から提出される整備計画に基づき、1機関当たり5億円程度を上限として基盤整備に必要な事業費を補助する。
- 整備事業と連動して、医師主導治験を行うための研究費を補助する。
- 補助期間は平成 23 年度からの 5 年間を予定。

## 2 選定の過程

- 全国の特定機能病院、国立高度専門医療研究センター等を対象に、6月17日から7月7日まで公募を行い、41機関から応募があった。
- 重点疾患領域、法律等関連分野の専門家、医薬品・医療機器各業界の代表及び一般代表の計14名から構成される会議を設置し、提出された事業計画書について、同会議構成員による書面評価を実施。
- 書面評価結果を踏まえ、同会議が上位12機関を対象としてヒアリングを行い評価。
- 会議の評価結果を踏まえ、厚生労働省において次の5機関を選定した。

機関名	医薬品／機器	疾病分野
国立がん研究センター東病院	医薬品	がん
大阪大学医学部附属病院	医薬品	脳・心血管
国立循環器病研究センター	医療機器	脳・心血管
東京大学医学部附属病院	医薬品	精神・神経
慶應義塾大学病院医学部	医薬品	免疫難病

※ 順不同：疾患分野別