

医政研発0617第1号

平成23年6月17日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長

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 P D（Program Director）、P O（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 年間で予定している。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

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