

事 務 連 絡

平成24年3月30日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

平成24年度日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業の実施について

標記については、平成24年度の一般会計予算案において必要な経費を計上しているところです。

今般、同予算が成立した場合に速やかに事業を開始できるよう、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。

なお本事業の内容については、今後の事情によって変更がありえることをご承知おきください。

日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 公募要領

日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業（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「交付要綱案」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「実施要綱案」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、実施要綱案第 3 の 2（1）に基づき、臨床研究機関（臨床研究を実施している医療機関を含む。）から厚生労働大臣が適当と認めた機関とする。

2. 選定

選定は、以下「日本主導型グローバル臨床研究体制に必要となる主な機能」に沿って評価を行い、2 機関を採択する。

【日本主導型グローバル臨床研究体制に必要となる主な機能】

- I. 日本主導型グローバル臨床研究体制に必要な機能を確保できること。
- II. ICH-GCP に準拠した国際共同臨床研究の実施計画を、国際的な規制の違いを反映して企画立案できること。
- III. ICH-GCP に準拠したデータの信頼性を確保するためのデータマネジメント体制、システムを有すること。
- IV. 国際共同臨床研究を ICH-GCP に準拠して実施し、参加する国内外の機関の調整、研究の進捗管理を適切に行い、円滑な実施の支援が出来ること。
- V. 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を、国際的な規制の違いを反映して行えること。
- VI. 国内外からのデータに関する中央モニタリング及び監査、並びに（必要に応じた）現地でのモニタリング及び監査を実施できること。
- VII. シーズに関する国際的な調査や適切な知財管理ができること。
- VIII. 国内外の参加機関に対し、臨床研究遂行に必要な教育を、国際的な規制の違いを反映して実施できること。
- IX. 国際共同臨床研究に関する研究費の管理が、国際的な規制の違いを反映して行えること。

3. 事業内容

事業実施機関は、実施要綱案第 3 の 3 に定める事業を行う。

4. 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1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日本主導型グローバル臨床研究体制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24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 (予算案どおり成立の場合)

平成24年度においては、交付要綱案4(7)③に基づき、予算額370,282千円から厚生労働大臣が必要と認めた基準額の範囲内で、選定された機関に対し補助を行う。

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、「平成24年度 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業応募書類」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、個人やネットワークではなく機関として行うこと。

(3) 他の関連事業との重複制限

- ① 実施要綱案第3の5(2)に定めるとおり、臨床研究中核病院整備事業、早期・探索的臨床試験拠点整備事業及び医薬品等治験基盤整備事業との重複申請は認めないものとする。

(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:本間、岡田、森下

6. 提出期限

予算成立後、4月下旬を予定

(具体的な提出期限については、予算成立後直ちに厚生労働省ホームページに掲載しますので注意してください。)

7. 選定に係るスケジュール (予定)

- ・ 提出期限から
- ・ ~3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)
- ・ ~5週間後 ヒアリング審査
- ・ ~6週間後 採択又は不採択の内示
- ・ ~8週間後 事業開始

8. 問い合わせ先

- 本事業に関する質疑応答を関係者の間で広く共有するため、ご照会については以下のとおり対応します。
- ・ 質問は chikensuishin@mhlw.go.jp あてに簡潔にお送りください。
 - ・ 質問内容が公開されることについてあらかじめご了承ください。
 - ・ 質問と回答をあわせて、厚労省HPに順次掲載していきます。

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(案)(抄)

(通 則)

1. 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については、予算の範囲内において交付するものとし、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和30年政令第255号）及び厚生労働省所管補助金等交付規則平成12年 厚生省 令第6号）の規定によるほか、この交付要綱の 労働省 定めるところによる。

(交付の目的)

2. (略)

(交付の対象)

3. この補助金は、次の事業を交付の対象とする。

(1) 医療施設運営費等補助金

①～⑥ (略)

⑦ 臨床研究拠点等整備事業

ア. 臨床研究中核病院整備事業

平成23年3月30日医政発0330第15号厚生労働省医政局長通知の別紙「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」（以下、「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」という。）に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が行う臨床研究中核病院整備事業

イ. 早期・探索的臨床試験拠点整備事業

「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が行う早期・探索的臨床試験拠点整備事業

ウ. 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が行う日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

エ. 医薬品等治験基盤整備事業

「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が行う医薬品等治験基盤整備事業

⑧～⑩ (略)

(2) (略)

(交付額の算定方法)

4. この補助金の交付額は、次の(1)から(10)により算出された額の合計額とする。（ただし、算出された額の合計額が医療施設運営費等補助金の予算額を超える場合には、必要な調整を行うものとする。）

(1)～(6) (略)

(7) 臨床研究拠点等整備事業の交付額は、次の①から④により算出された額の合計額とする。ただし、機関ごとに算定された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

① 臨床研究中核病院整備事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
厚生労働大臣が必要と認めた額	臨床研究中核病院整備事業に必要な次に掲げる経費 1. 人件費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費） 2. 報償費（謝金） 3. 旅費 4. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費） 5. 役務費 6. 使用料及び賃借料 7. 委託料（上記1から6に掲げる経費に該当するもの。） 8. 医療機器等の備品購入費 9. 医療機器等の設置に要する工事費又は工事請負費

② 早期・探索的臨床試験拠点整備事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
厚生労働大臣が必要と認めた額	早期・探索的臨床試験拠点整備事業に必要な次に掲げる経費 1. 人件費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費） 2. 賃金 3. 報償費（謝金）

	4. 旅費 5. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費） 6. 役務費（通信運搬費、雑役務費） 7. 使用料及び賃借料 8. 委託料（上記1から7に掲げる経費に該当するもの。） 9. 医療機器等の備品購入費 10. 医療機器等の設置に要する工事費又は工事請負費
--	--

③ 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
厚生労働大臣が必要と認めた額	日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業に必要な次に掲げる経費 1. 人件費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費） 2. 賃金 3. 報償費（謝金） 4. 旅費 5. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費） 6. 役務費 7. 使用料及び賃借料 8. 備品購入費 9. 委託料（上記1から8に掲げる経費に該当するもの。）

④ 医薬品等治験基盤整備事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
--------	---------

厚生労働大臣が必要と認めた額	医薬品等治験基盤整備事業に必要な次に掲げる経費 1. 人件費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費） 2. 賃金 3. 報償費（謝金） 4. 旅費 5. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費） 6. 役務費 7. 使用料及び賃借料 8. 備品購入費 9. 委託料（上記1～8に掲げる経費に該当するもの。）
----------------	---

(8) ～ (10) (略)

(交付決定の下限)

5. (略)

(交付の条件)

6. この補助金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。

(1) 3に掲げる事業のうち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間の事業に要する経費の配分の変更はしてはならないものとする。さらに、医療施設運営費等補助金については、別表に掲げる区分間の事業に要する経費の配分の変更をしてはならないものとする。

(別 表)

区 分	事 業 名
医療提供体制確保対策費	① へき地保健医療対策事業等 ② 救急医療対策事業 ⑤ 災害医療対策事業等 ⑥ 地域医療確保支援事業 ⑧ 医療の質の評価・公表等推進事業 ⑩ 外国人患者受入に資する医療機関認証制度推進事業
感染症対策費	③ 感染症指定医療機関運営事業
医療安全確保推進費	④ 医療安全推進事業 ⑨ 異状死死因究明支援事業

- (2) 事業に要する経費の配分の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (3) 事業の内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (4) 事業を中止し、又は廃止する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (5) 事業が予定の期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに厚生労働大臣に報告してその指示を受けなければならない。
- (6) 事業により取得し、又は効用の増加した財産で価格が単価50万円（民間団体にあつては30万円）以上の機械及び器具については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令第14条第1項第2号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過するまで、厚生労働大臣の承認を受けずこの補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、担保に供し、又は廃棄してはならない。
- (7) 厚生労働大臣の承認を受けて財産を処分することにより収入があつた場合にはその収入の全部又は一部を国庫に納付させることがある。
- (8) 事業により取得し、又は効用の増加した財産については、事業完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運営を図らなければならない。
- (9) 補助金と事業に係る証拠書類等の管理については次によるものとする。
 - ア. 補助事業者が地方公共団体の場合
補助金と事業に係る予算及び決算との関係を明らかにした第1号様式による調書を作成するとともに、事業に係る歳入及び歳出について証拠書類を整理し、かつ調書及び証拠書類を事業の完了の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかなければならない。
 - イ. 補助事業者が地方公共団体以外の場合
事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ、当該帳簿等及び証拠書類を事業の完了の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかなければならない。
- (10) 補助事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が確定した場合には、第14号様式により速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

なお、補助事業者が全国的に事業を展開する組織の支部（又は一支社、一支所等）であつて、自ら消費税及び地方消費税の申告を行わず、本部（又は本社、本所等）で消費税及び地方消費税の申告を行っている場合は、本部の課税売上割合等の申告内容に基づき報告を行うこと。

また、厚生労働大臣は報告があった場合には、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の全部又は一部を国庫に納付させることがある。

- (11) 都道府県は、国から概算払により間接補助金又は(13)により交付する補助金に係る補助金の交付を受けた場合には、当該概算払を受けた補助金に相当する額を遅滞なく間接補助事業者又は補助金の交付を受ける者に交付しなければならない。
- (12) 都道府県は、間接補助金を間接補助事業者に交付する場合には、(1)から(10)に掲げる条件を付さなければならない。この場合において(2)から(5)、(7)及び(10)中「厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」、「国庫」とあるのは「都道府県」と、(6)中「厚生労働大臣の承認」とあるのは「都道府県知事の承認」と、(10)中「第14号様式」とあるのは、「第15号様式」と読み替えるものとする。
- (13) 都道府県は、3の(1)の①のアの事業を行う場合に、補助金を交付するものについては、(1)から(10)に掲げる条件を付さなければならない。この場合において(2)から(5)、(7)及び(10)中「厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、「国庫」とあるのは「都道府県」と、(6)中「厚生労働大臣の承認」とあるのは「都道府県知事の承認」と、(10)中「第14号様式」とあるのは、「第15号様式」と読み替えるものとする。
- (14) (12)又は(13)により付した条件に基づき都道府県知事が承認又は指示をする場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認又は指示を受けなければならない。
- (15) 間接補助事業者又は(13)により補助金の交付を受けた者から財産の処分による収入の全部又は一部の納付があった場合には、その納付額の全部又は一部を国庫に納付させることがある。
- (16) 財団法人日本中毒情報センター、公益財団法人日本医療機能評価機構及び一般社団法人日本医療安全調査機構は、この補助金に係る支出明細書を第16号様式により作成し、国からの補助金等全体の金額及びその年間収入に対する割合を示す書類に添付した上で、計算書類等と併せて事務所に備えつけ公開するとともに、決算後10日を経過した日又は翌年度7月10日のいずれか早い日までに厚生労働省に報告しなければならない。

(申請手続)

7. この補助金の交付の申請は、次により行うものとする。
 - (1) 都道府県以外が行う3の(1)の①のオ、3の(1)の②のア及びイ、3の(1)の③のア、3の(1)の⑦及び⑧の事業
 - ア. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第26条第2項に基づき、補助金等の交付に関する事務の一部を都道府県が行う場合
 - (ア) 補助事業者は、第2号様式による申請書に関係書類を添えて、都道府県知事が定める日までに都道府県に提出するものである。
 - (イ) 都道府県知事は、アの申請書を受理したときは、これを審査し、とりまとめのうえ、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものと

する。

イ. ア以外の場合

補助事業者は、第2号様式による申請書に関係書類を添えて、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(2)～(8) (略)

(変更申請手続)

8. この補助金の交付決定後の事情の変更により申請の内容を変更して追加交付申請等を行う場合には、7に定める申請手続に従い、毎年度1月20日までに行うものとする。

(交付決定までの標準的期間)

9. この補助金の交付の決定までの標準的期間は、次のとおりとする。

(1) 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第26条第2項に基づき、補助金等の交付に関する事務の一部を都道府県が行う場合において、都道府県知事は、7の(1)のア若しくは8による申請書が到達した日から起算して原則として1月以内に国に提出するものとし、国は、都道府県知事から申請書が到達した日から原則として1月以内に交付の決定(変更交付決定を含む。)を行うものとする。

(2) (1)以外の場合、国は、7の(1)のイ、7の(2)、7の(3)、7の(4)、7の(5)、7の(6)、7の(7)又は7の(8)若しくは8による申請書が到達した日から起算して原則として1月以内に交付の決定(変更交付決定を含む。)を行うものとする。

(補助金の概算払)

10. 厚生労働大臣は、必要があると認める場合においては、国の支払計画承認額の範囲内において概算払をすることができる。

(実績報告)

11. この補助金の事業実績報告は、次により行うものとする。

(1) 都道府県以外が行う3の(1)の①のオ、3の(1)の②のア及びイ、3の(1)の③のア、3の(1)の⑦の事業

ア 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第26条第2項に基づき、補助金等の交付に関する事務の一部を都道府県が行う場合

(ア) 補助事業者は、当該年度の事業が完了したときは、第8号様式による報告書に関係書類を添えて、都道府県知事が定める日までに都道府県に提出するものとする。

(イ) 都道府県知事は、アの報告書を受領したときは、これを審査し、とりまとめのうえ、翌年度6月30日(6の(4)により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認の通知を受領した日から1月を経過した日)までに厚生労働大臣に提出するものとする。

イ ア以外の場合

補助事業者は、第8号様式による報告書に関係書類を添えて、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(補助金の返還)

12. 厚生労働大臣は、交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、期限を定めて、その超える部分について国庫に返還することを命ずる。

(その他)

13. 特別の事情により4、5、7、8及び11に定める算定方法、手続によることができない場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けてその定めるところによるものとする。

臨床研究拠点等整備事業実施要綱（案）

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適な治療法につながるエビデンスの構築に必要となる、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、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制及び医薬品等治験基盤を整備し、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 臨床研究中核病院整備事業

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とともに、最適な治療法につながるエビデンスの構築により医療の質を向上させるために、国際水準の臨床研究、医師主導治験及び市販後臨床研究（以下「国際水準の臨床研究等」という。）の中核となる医療機関を選定し、当該医療機関が、

- I 国際水準の臨床研究等を実施する体制、
- II 国際水準の臨床研究等について、他の医療機関と共同で実施するとともに、他の医療機関の実施を支援する体制

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臨床研究中核病院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5機関を選定するものとする。

(3) 上記5機関のうち1機関は、東日本大震災復興特別会計の予算枠により、東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律で特定被災地方公共団体に定められた下記の9県で事業を実施する者から選ぶこととする。

青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、千葉県、新潟県、長野県

3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、国際水準の臨床研究等を実施する体制、及び国際水準の臨床研究等について他の医療機関と共同で実施するとともに他の医療機関の実施を支援する体制の構築及び維持に必要な事項として、①から⑦までを行うとともに、必要に応じて⑧・⑨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. 看護師
 - ウ. 薬剤師
 - エ. 臨床検査技師

- オ. 臨床工学技士
- カ. 診療放射線技師
- キ. 生物統計の専門家
- ク. CRC（臨床研究コーディネーター）
- ケ. プロジェクトマネージャー
- コ. データマネージャー
- サ. システムエンジニア
- シ. 薬事承認審査機関経験者
- ス. 知的財産・技術移転担当者
- セ. 臨床薬理（又は臨床工学）の専門家
- ソ. 事務補助員

- ② 事業の実施に必要な教育・研修
- ③ 中央倫理審査委員会の運営
- ④ 国際水準の臨床研究等を多施設共同で実施するために必要な、他の医療機関との連携構築・拡大及び連携先機関における体制の確認
- ⑤ 連携する医療機関との連絡調整、進行管理及び必要な指導・助言
- ⑥ 他の医療機関が実施する国際水準の臨床研究等への支援
- ⑦ 多施設共同臨床研究における中央管理も可能なデータ管理
- ⑧ 医療機器等事業の実施に必要な設備の整備及び適切な管理
- ⑨ 非臨床試験の実施

(2) 事業実施機関は、臨床研究の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

(3) 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。

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（国際水準臨床研究）」により、本整備事業と連動して国際水準の臨床研究等を行うものとする。
- (3) 事業実施機関は、本要綱に定める他の整備事業を行わないものとする。
- (4) 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。

第2 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、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、早期・探索的臨床試験等の国際水準の臨床研究及び医師主導治験を実施す

る体制を整備することを目的とする。

2. 補助対象

(1) 次に掲げる事業実施機関における早期・探索的臨床試験拠点整備事業を補助対象とする。

- ・ 独立行政法人国立がん研究センター東病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 独立行政法人国立循環器病研究センター
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 慶應義塾大学病院

3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、早期・探索的臨床試験等の国際水準の臨床研究及び医師主導治験を実施する体制の構築及び維持に必要な事項として、①から③までを行うとともに、必要に応じて④・⑤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. 看護師
- ウ. 薬剤師
- エ. 臨床検査技師
- オ. 臨床工学技士
- カ. 診療放射線技師
- キ. 生物統計の専門家
- ク. CRC（臨床研究コーディネーター）
- ケ. プロジェクトマネージャー
- コ. データマネージャー
- サ. システムエンジニア
- シ. 薬事承認審査機関経験者
- ス. 知的財産・技術移転担当者
- セ. 臨床薬理（又は臨床工学）の専門家
- ソ. 専門事務員及び事務補助員

② 事業の実施に必要な教育・研修

③ 倫理審査委員会の運営

④ 医療機器等必要な設備の整備及び適切な管理

⑤ 非臨床試験の実施

(2) 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。

(3) 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。

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、本要綱に定める他の整備事業を行わないものとする。
- (4) 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。

第3 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

1. 目的

この事業は、主にアジアを対象とする国際的な共同臨床研究を、日本が主導して積極的に推進するために、その拠点となる施設を選定し、国際共同臨床研究に係る企画・立案、参加医療機関間の調整、中央倫理審査、モニタリング、データマネジメントから監査にいたるまでを一貫して実施できる体制を整備することを目的とする。

2. 補助対象

- (1) 次に掲げる者が開設する臨床研究機関（臨床研究を実施している医療機関を含む。）における日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業を補助対象とする。

都道府県、市町村、日本赤十字社、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人、健康保険組合及びその連合会、国民健康保険組合及びその連合会、国立大学法人、学校法人、医療法人、独立行政法人その他厚生労働大臣が適当と認める者。

- (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2機関を選定するものとする。

3. 事業内容

- (1) 事業実施機関は、主にアジアを対象とする国際共同臨床研究に係る企画・立案、参加医療機関間の調整、中央倫理審査、モニタリング、データマネジメントから監査にいたるまでを一貫して実施できる体制の構築及び維持に必要な事項として、①から⑦までを行うこととする。

① 以下の全部又は一部の要員の雇い上げ

- ア. 医師
- イ. 生物統計の専門家
- ウ. CRC（臨床研究コーディネーター）
- エ. プロジェクトマネージャー
- オ. データマネージャー
- カ. システムエンジニア
- キ. 薬事承認審査機関経験者
- ク. 事務補助員

② 事業の実施に必要な教育・研修

③ 中央倫理審査委員会の運営

④ 国際共同臨床研究の実施に必要な国内外の臨床研究機関等との連携構築・拡大

⑤ 連携する臨床研究機関等との連絡調整、進行管理

⑥ 他の医療機関が実施する国際共同臨床研究への支援

- ⑦ 多施設共同臨床研究における中央管理も可能なデータ管理
- (2) 事業実施機関は、国際共同臨床研究の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。
- (3) 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。

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、本要綱に定める他の整備事業を行わないものとする。
- (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。

第4 医薬品等治験基盤整備事業

1. 目的

この事業は、複数の医療機関の間で「分散」「遅延」しがちな治験・臨床研究を「一括」「迅速」「国際共同」で実施可能にするために、治験・臨床研究の基盤を整備することにより、複数の医療機関による連携を可能とし、治験・臨床研究の集約的管理、効率的な被験者募集を可能とすることを目的とする。

本事業において複数の医療機関による大規模な治験・臨床研究の実施体制を一元的に取りまとめ治験・臨床研究を積極的に推進するために、その中心となって治験・臨床研究を実施したり、その集約的管理を担う臨床研究機関等を選定し、治験・臨床研究の支援組織の拡充強化、その要員に対する就業下での研修等による、基盤の整備を目指す。

2. 補助対象

- (1) 次に掲げる事業実施機関における医薬品等治験基盤整備事業を補助対象とする。
 - ・ 独立行政法人国立成育医療研究センター

3. 事業内容

- (1) 事業実施機関は、複数の医療機関を一元的に取りまとめて連携を図るための体制の拡充強化及び維持に必要な事項として、①から⑥までを行うこととする。

- ① 以下の全部又は一部の要員の雇上げ
 - ア. 医師
 - イ. 生物統計の専門家
 - ウ. CRC(臨床研究コーディネーター)
 - エ. データマネージャー
 - オ. 医事・薬事に精通した専門家
 - カ. 連携臨床研究機関の統括を担当する者
 - キ. 事務補助員
- ② 事業の実施に必要な教育・研修
- ③ 中央倫理審査委員会の運営

- ④ 治験・臨床研究の実施に必要な臨床研究機関等との連携の構築・拡大
- ⑤ 連携する臨床研究機関等との連絡調整、進行管理
- ⑥ 連携する医療機関における被験者候補者数把握及び情報提供のためのシステム（データベース）の構築に必要な以下の事業の全部又は一部の事業
 - ア．システムエンジニア、プログラマーの雇上げ又はシステム構築等の委託
 - イ．コンピュータのリース

(2) 事業実施機関は、治験・臨床研究の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

(3) 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。

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、本要綱に定める他の整備事業を行わないものとする。

(2) 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。