

事務連絡
平成 24 年 3 月 30 日

慶應義塾大学医学部長
末松 誠 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課

早期・探索的臨床試験拠点整備事業に係る
平成 24 年度補助金の交付及び事業の継続について

早期・探索的臨床試験拠点整備事業（以下「本事業」という。）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 日付医政発 0330 第 15 号医政局長通知）に基づき、「早期・探索的臨床試験拠点整備事業 実施要領」に従って、早期・探索的臨床試験拠点評価会議（以下「評価会議」という。）により、慶應義塾大学病院を選定し、整備を行っているところです。

今般、貴病院において、厚生労働省が定める「臨床研究に関する倫理指針」に違反した臨床研究が実施されたことが判明いたしました。厚生労働省では、この事態を重く受け止め、貴病院への今回の倫理指針違反に対して、原因究明及び再発防止策を講じることを求めているところです。

現在、貴病院より平成 24 年度に向けた本事業の継続申請が提出されたところですが、貴病院より提出された整備計画及び研究計画に関しては、本事業の趣旨から外れる部分があり、再度の調整が必要であると判断されます。

以上を踏まえ、貴病院に対する平成 24 年度の本事業に係る補助金（平成 24 年 6 月 30 日までに必要な人件費を除く。）の交付決定及び 25 年度以降の事業継続に関しては、下記の 3 条件を満たすまで保留いたします。なお、当該 3 条件を平成 24 年 6 月 30 日までに満たすことができない場合には、事業の継続が困難と判断し、以降の助成を行わないことがあります。

記

1. 今回の倫理指針違反に対して、適切な原因究明を行うとともに再発防止策を講じ、厚生労働省に文書にて報告すること。
2. 事業目的に沿った適切な整備計画を立て、当該計画が評価会議において了承されること。
3. 事業目的に沿った適切な研究計画を立て、当該計画が評価会議において了承されること。

以上