

平成 24 年 6 月 12 日
照会先：医政局研究開発振興課
課長 佐原 (内線 2540)
課長補佐 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

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

の公募結果について

日本・アジアに特有な疾患のエビデンスの確立等を目指し、主にアジア等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、国際共同臨床研究に係る企画・立案、参加医療機関の調整等を一貫して実施できる体制の整備が必要とされています。

厚生労働省では、この課題に対応するため、日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業の対象として、次の2機関を選定しましたので公表いたします。

- ・ 学校法人北里研究所 北里大学病院
- ・ 公益財団法人 先端医療振興財団

1 事業概要

- 1) 主にアジア等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の、国際共同臨床研究に係る企画・立案、参加医療機関の調整等を一貫して実施できる体制を整備する事業。
- 2) 選定された機関は、以下の体制整備を行う。
 - ① 自ら 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体制
 - ② 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、システムを有する体制
 - ③ 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できる体制
 - ④ 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体制
 - ⑤ 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体制
 - ⑥ 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体制
 - ⑦ 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体制
 - ⑧ 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体制
 - ⑨ 関係者への教育、国民・患者への普及啓発、広報体制 等
- 3) 各機関から提出される整備計画に基づき、2 機関で計3.7億円程度として基盤整備に必要な事業費を補助する。
- 4) 補助期間は平成 24 年度からの5年間を予定。

2 選定の過程

- 1) 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、4月2日から5月1日まで公募を行い、2機関から応募があった。
- 2) 臨床研究・治験、研究倫理等の専門家、医薬品・医療機器各業界の代表の計 10 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及びヒアリングを実施。
- 3) 会議の評価結果を踏まえ、2 機関が条件付き採択となった。