

事務連絡
平成 24 年 8 月 17 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 年度補助金の交付等について

貴病院に対する、早期・探索的臨床試験拠点整備事業に係る補助金(平成 24 年 6 月 30 日までに必要な人件費を除く。)の交付決定及び平成 25 年度以降の事業継続については、「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」(平成 24 年 3 月 30 日付研究開発振興課事務連絡)及び「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(期限の延長)」(平成 24 年 6 月 29 日付研究開発振興課事務連絡)において、早期・探索的臨床試験拠点評価会議(以下「評価会議」という。)での結論が出るまで、平成 24 年度補助金の交付決定を保留する旨連絡したところです。

今般、評価会議において、平成 24 年度補助金の交付等について、以下の結論がまとまりましたので、お知らせいたします。

記

1. 平成 24 年度補助金の交付について

(1) 以下の事項について厚生労働省に文書にて報告すること。

○平成 24 年 6 月 29 日付で提出された倫理指針違反に関する再発防止策に以下の点を追加すること

- ・研究期間の終了が近づいている研究実施者に対し、メール等により注意喚起を行うこと
- ・院内で問題があった場合に、関係する職員等が互いに指摘しあえるような風土改善の為の方策を取りまとめ、実施すること、また、匿名で情報提供を行うことのできる窓口を設置すること。

○貴病院で実施されている同意文書の抽出目視調査の結果

○今回の違反に関する調査及び再発防止策の概要作成

(2) 上記(1)に係る報告書の内容及び平成 24 年 9 月末までの再発防止策の進捗状況が十分であると確認できた場合に、平成 24 年度補助金として人件費及び賃金のみを交付する。

2. 平成 25 年度以降の事業継続について

再発防止策の進捗状況について、今年度末に評価を行った上で、判断する。

以上