

事務連絡
平成 25 年 3 月 29 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 25 年度における事業の継続について

貴病院に対する、早期・探索的臨床試験拠点整備事業（以下「本事業」という。）の継続等については、「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）に基づき、平成 25 年度以降の本事業継続については、保留しておりました。

この度、早期・探索的臨床試験拠点評価会議において、貴病院については、以下の条件の下、平成 25 年度における本事業の実施が了承されたのでお知らせいたします。

1. 今後、本事業の実施期間内において、平成 24 年 3 月 19 日に貴病院より報告がなされた「臨床研究に関する倫理指針」違反事案と同程度の違反事案が認められた場合、本事業の継続実施を認めないこととする。
2. 臨床研究の実施に関する組織において、指導的立場にある者（例えば、病院長、副病院長、各診療科の教授等の責任者）に対して、「臨床研究に関する倫理指針」に関する教育を確実に実施し、その必要性、被験者保護の重要性等を理解させること。また、教育・研修等の実施状況について少なくとも年 1 回定期的に厚生労働省へ報告すること。

以上