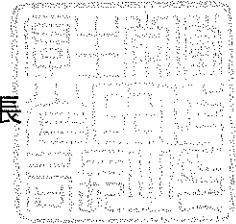


医政発 0401 第 43 号

平成 22 年 4 月 1 日

各 都 道 府 県 知 事 殿

厚生労働省医政局長



治験基盤整備事業の実施について

今般、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、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支援するための治験基盤整備事業を行うこととした。

については、別紙のとおり、「医薬品等の治験等基盤整備事業実施要綱」を定めたので、御了知の上、貴管下関係機関等への周知等につき御協力願いたい。

## 医薬品等の治験等基盤整備事業実施要綱

### 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) 次に掲げる者が開設する臨床研究機関等（臨床研究を実施している医療機関を含む。）における医薬品等の治験基盤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ものを選定するものとする。

### 3 事業内容

(1) 本事業においては、当該臨床研究機関等において、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に掲げる事項を行うこと及び②から⑥までの事項の全部又は一部を行うこととする。

①業務を実施するために必要な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治験・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の構築・拡大

③国内外の連携する臨床研究機関等との連絡調整業務、進行管理

④事業の実施に必要な教育・研修

⑤中央倫理審査委員会の開催

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) 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) 本事業終了後においても、当該臨床研究機関等は上記取組みを継続するものとする。

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、中毒情報基盤整備事業費補助金及び第三者病院機能評価支援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。