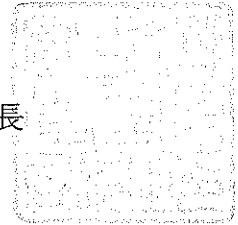


医政発0330第15号

平成23年3月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



臨床研究拠点等の整備事業について

臨床研究拠点等の整備について、この度、臨床研究拠点等整備事業実施要綱を別添のとおり定め平成23年4月1日から適用することとしたので、御了知の上、貴管下関係機関への周知につき御協力いただきたい。

なお当該要綱の適用に伴い、「平成19年度治験拠点病院活性化事業の実施要綱について」（平成19年4月13日付け医政発第0413004号本職通知）、「グローバル臨床研究拠点整備事業の実施について」（平成21年7月6日付け医政発0706第12号本職通知）及び「治験基盤整備事業の実施について」（平成22年4月1日付け医政発0401第43号本職通知）は廃止する。



臨床研究拠点等整備事業実施要綱

世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供されるためには、我が国発の革新的な医薬品・医療機器の創出及び最新かつ質の高い医療のエビデンスの発信に必要な治験・臨床研究基盤が迅速に整備されることが必要である。

臨床研究拠点等整備事業は、この課題に対応するため、早期・探索的臨床試験拠点、グローバル臨床研究拠点、医薬品等治験基盤及び治験拠点病院を整備し、我が国における治験・臨床研究基盤の強化を図るものである。

第1. 早期・探索的臨床試験拠点整備事業

1. 目的

この事業は、我が国発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、がん、精神・神経疾患、脳・心血管疾患等の疾患分野において、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の実施拠点となる医療機関を選定し、当該医療機関が、大学・研究所発又はベンチャー企業発のシーズについて、そのエビデンスを医師主導治験により確立できる体制を整備することを目的とする。

2. 補助対象

(1) 次に掲げる医療機関における早期・探索的臨床試験拠点整備事業を補助対象とする。

- ① 特定機能病院
- ② 国立高度専門医療研究センター
- ③ その他厚生労働大臣が適当と認める医療機関

(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者を選定するものとする。

3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、早期・探索的臨床試験を医師主導治験として実施するための体制の構築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④までの事項の全部又は一部を行うこととする。

- ① 以下の全部又は一部の要員の雇い上げ
 - ア. 医師
 - イ. 薬剤師
 - ウ. 臨床検査技師
 - エ. 臨床工学技士
 - オ. 診療放射線技師
 - カ. CRC (臨床研究コーディネーター)
 - キ. データマネージャー
 - ク. 専門事務員及び事務補助員

- ② 医療機器等必要な設備の整備及び適切な管理
- ③ 非臨床試験の実施
- ④ 倫理審査委員会の運営

(2) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

(3) 事業実施機関は、早期・探索的臨床試験の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

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及び中毒情報基盤整備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。

5. 留意事項

(1) 事業実施機関は、別途定める実施要領に沿って、①事業計画の立案及び提出、②事業の実施、③事業実績の報告を行うものとする。

(2) 事業実施機関は、別途交付予定の厚生労働科学研究費補助金「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（臨床試験）」により、本整備事業と連動して医師主導治験を行うものとする。

(3) 事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。

第2 グローバル臨床研究拠点整備事業

1. 目的

この事業は、治験、臨床研究に係る国際的な共同研究を積極的に推進するために、その拠点となる医療機関を選定し、国際共同臨床研究を自ら実施、あるいは連携医療機関における研究を支援するための組織の設置等により研究実施体制を整備することを目的とする。

2. 補助対象

(1) 次に掲げる者が開設する臨床研究機関（臨床研究を実施している医療機関を含む。）におけるグローバル臨床研究拠点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) 事業実施機関は、国際共同臨床研究を行うための体制又は連携医療機関における研究の支援を行うための体制の構築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い上げ

- 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. 臨床検査技師
- オ. データマネージャー
- カ. 国際的な契約・会計基準等に対応可能なスタッフ
- キ. 事務補助員

② 臨床研究の実施に必要な医療機関ネットワークの構築・拡大

③ 以下の全部又は一部の国際共同臨床研究関連業務のIT化

ア. システムエンジニア、プログラマーの雇い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

④ 国際共同臨床研究の実施に必要な教育・研修

⑤ 国内外研究機関との連絡調整

⑥ 倫理審査委員会の開催

(2) 事業実施機関は、国際共同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) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

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及び中毒情報基盤整備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。

第3 医薬品等治験基盤整備事業

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) 事業実施機関は、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) 事業実施機関は、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) 事業実施機関は、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。

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及び中毒情報基盤整備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。

第4 治験拠点病院活性化事業

1. 目的

この事業は、医薬品・医療機器の承認に至る重要な過程である治験を推進するため、治験を実施する拠点となる病院を選定し、治験環境の整備・充実を図り、国際競争力のある研究開発環境を整備することを目的とする。

2. 補助対象

(1) 次に掲げる者が開設する医療機関の治験拠点病院活性化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、民法法人、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20機関を指定する。

3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、治験環境の充実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④までの事項の全部又は一部を行うこととする。

① ア. からウ. までの全部又は一部の治験担当職員の雇い上げ。ただし、ア. 又はイ. は必ず行うこととする。

ア. CRC (臨床研究コーディネーター)

イ. データマネージャー

ウ. 事務補助員

② ア. からウ. までの全部又は一部の治験業務のIT化

ア. システムエンジニアの雇い上げ

イ. プログラマーの雇い上げ

ウ. コンピュータのリース

③ 普及啓発

リーフレット等啓発資料の作成及び配布

④ 関連医療機関への情報提供等の支援

連絡会議の開催

(2) 事業実施機関は、国内未承認医薬品・医療機器の解消及び国際共同治験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) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

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①及び②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及び中毒情報基盤整備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。

5. 留意事項

(1) 事業実施機関は、別紙「治験拠点病院に求められる機能」に沿って医療機関内の体制整備に努めるものとする。

(2) 事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報(個人情報)については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。

(3) 事業実施機関は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し、各事業の実施成果の報告等を行うものとする。

治験拠点病院に求められる機能

(「新たな治験活性化5カ年計画」からの抜粋)

「拠点医療機関」とは、この事業における「治験拠点病院」をいう。

拠点医療機関とは、以下のとおり、中核病院^{*}や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する医療機関をいう。

※中核病院とは、高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験・臨床研究を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院をいう。

- (ア) 治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が高いこと。
- (イ) 中核病院・拠点医療機関と連携し、治験・臨床研究を着実に実施できること。
- (ウ) 地域においても、治験・臨床研究を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であること。

拠点となる医療機関については、現状から見て一般的に、次表に掲げる体制・機能の強化が課題である。

表 拠点医療機関に期待される体制・機能

項 目	期待される体制・機能
人 材	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、医師等への治験・臨床研究への動機付けにつながるよう、「業績評価」「研修等」「研究費の利用」について対応が行われている。 ○ 常勤又は専任の CRC が配置されているとともに、データマネージャーの配置に努めている。
機 能	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医師主導治験に参加できる。 ○ 中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。 ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、中核病院・拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB 等^{*1}の事務機能を有する。 ○ 共同 IRB 等^{*2}の機能の提供体制を有し活用される。 ○ 拠点間及び地域で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し実施することができる。 ○ 中核・拠点ネットワークを活用し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換ができる。

患者対応	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」※³を有する。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れることができる。※⁴ ○ 拠点医療機関間のネットワークを核とし、地域に存在する患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。
事務・IRB等	<ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化のため、「窓口の一元化」「治験関係書式の統一化」等が図られている。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）を積極的かつ定期的に（1回/年程度）公開できる。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関間、拠点医療機関・関連医療機関間で利用できる共同 IRB 等が設置されている。 ○ 実施計画書の内容を検討し、実施可能性（実施可能症例数）について迅速に確度の高い回答ができる。 ○ IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員の教育、IRB 等の設置や審査委員・審査事項（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）の公開を積極的かつ定期的に（1回/年程度）行うことができる。 ○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

※1 IRB 等とは、「治験審査委員会」「倫理審査委員会」を含む

※2 共同 IRB とは、次の IRB をいう。

- ・ 治験実施医療機関が小規模であること等の理由により、当該実施医療機関に IRB が設置できない場合において、当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置するもの。
- ・ 学術団体等外部の主体が設置する医療機関外 IRB であって、専門意見を提供する、又は、ある計画の IRB が行う審議の全部又は一部を受託するもの。

※3 「患者向け相談窓口機能」とは、次のような機能を持つ。必ずしも専用設備を有するものではない。

- ・ 患者に治験・臨床研究に関する一般的な知識や実施に関する情報を提供できる。
- ・ 患者が治験・臨床研究に参加前から参加後までの実施情報の提供、相談等に対応できる。

※4 「連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる」場合の併用薬等の情報提供の内容等は、医療機関間で取り決めるものである。