

平成 24 年 5 月 25 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 田宮（内線 2542）

（代表電話） 03（5253） 1111

（直通電話） 03（3595） 2430

報道関係者 各位

臨床研究中核病院整備事業の公募結果について

国際水準の質の高い臨床研究や難病等の医師主導治験を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するためには、複数病院からなる大規模なネットワークの中核となり、臨床研究の拠点となる機関が必要です。

厚生労働省ではこのたび、この課題に対応するため、臨床研究中核病院整備事業の対象として、次の 5 機関を選定しましたので公表いたします。

- ・ 北海道大学病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院（※）
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 九州大学病院

※ 千葉大学医学部附属病院は、東日本大震災復興特別会計の予算枠により、東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律で特定被災地方公共団体に定められた 9 県（青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、千葉県、新潟県、長野県）で事業を実施する者から選定。

1 事業概要

- 日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出等を目的に、国際水準の臨床研究、難病等の医師主導治験及び市販後臨床研究等（以下「国際水準の臨床研究等」）の中心的役割を担う「臨床研究中核病院」を整備する事業。
- 選定された機関は、以下の基盤構築を行う。
 - ・ 自ら国際水準の臨床研究等を企画・立案し実施するとともに、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できる体制
 - ・ 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ができる体制
 - ・ 関係者への教育、国民・患者への普及啓発、広報体制 等
- 各機関から提出される整備計画に基づき、1機関当たり5億円程度を上限として基盤整備に必要な事業費を補助する。
- 整備事業と連動して、国際水準の臨床研究等を行うための研究費を補助する。
- 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

- 全国の特設機能病院、国立高度専門医療研究センター等を対象に事前説明会を実施した後、4月5日から4月13日まで公募を行い、51機関から応募があった。
- 臨床研究・治験、法律等の専門家、医薬品・医療機器各業界の代表及び一般代表の計14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を実施。
- 書面評価結果を踏まえ、同会議が上位11機関を対象としてヒアリングを行い評価。
- 会議の評価結果を踏まえ、厚生労働省において5機関を選定した。