

臨床研究中核病院事業説明会

議 事 次 第

開催日 平成25年1月24日(木) 14:00～15:30

場 所 中央合同庁舎5号館 講堂
(厚生労働省2階)

進 行

1. 課長挨拶
2. 臨床研究中核病院について(開発課からの説明)
3. 臨床研究中核病院事業の公募内容について(開発課からの説明)
4. 質疑応答

【配布資料】

- ・ 議事次第
- ・ 資料1: 臨床研究中核病院について
- ・ 資料2: 臨床研究中核病院整備事業 公募要領(案)
- ・ 資料3: 臨床研究中核病院整備事業に関するQ&A
- ・ 質問シート

○ 本事業に関する質疑応答を関係者の間で広く共有するため、ご照会については以下のとおり対応します。

- ・ 説明会後の質問は chikensuishin@mhlw.go.jp あてに簡潔にお送りください。
- ・ 質問内容が公開されることについてあらかじめご了承ください。
- ・ 質問と回答をあわせて、厚労省HPに順次掲載していきます。
- ・ 個別の回答はいたしませんので、あらかじめご了承ください。

臨床研究中核病院について

1. 総論

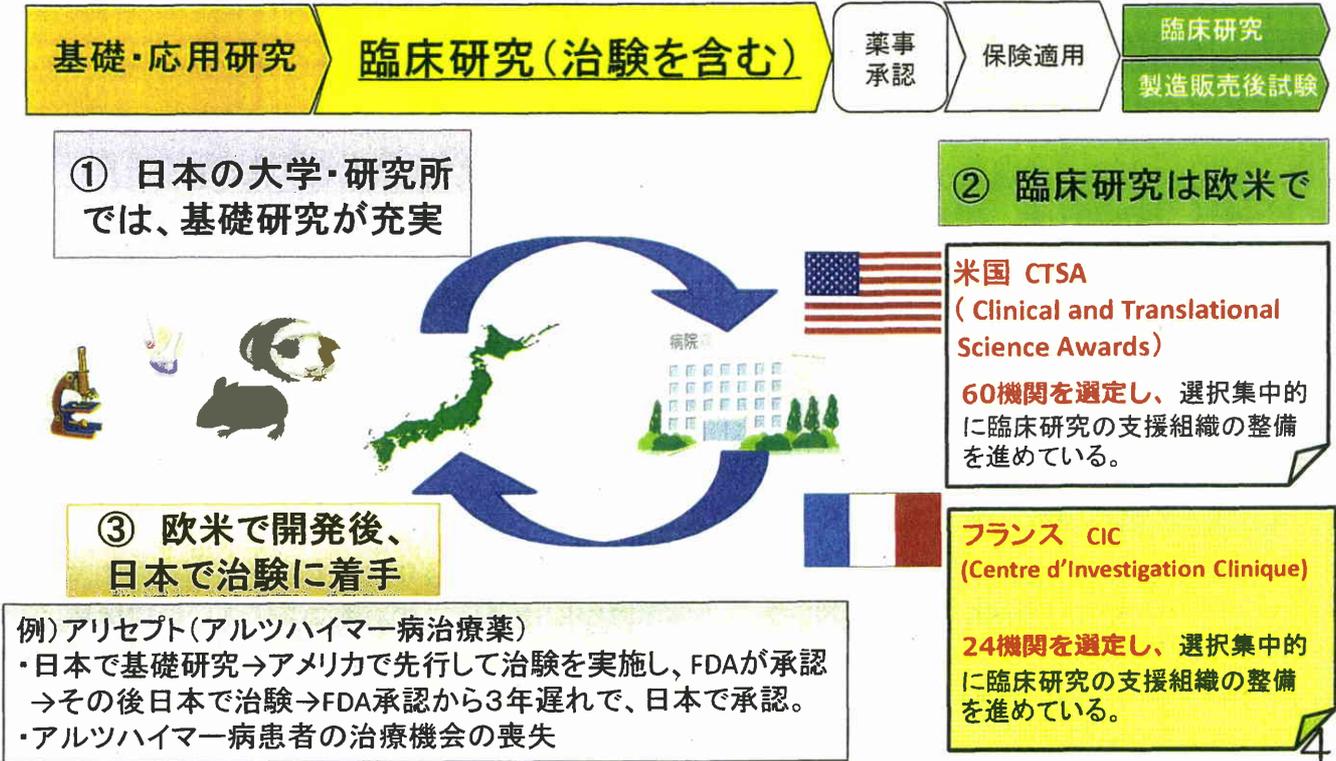
医療関連イノベーション促進に関する現状と課題

- 【現状】**
- 医療産業は急成長。技術の進展により、世界的な競争も激化
 - しかし我が国は、医薬品・医療機器ともに貿易赤字が拡大
 - ・医薬品⇒高齢化社会の疾病(がん等)に対応した創薬力の低下
 - ・医療機器⇒日本の強みである「ものづくり力」が生かせていない
 - 基礎研究に強いが、臨床研究に弱い日本
 - 再生医療、個別化医療など世界的に研究が進む分野でも実用化で後れ

- 【課題】**
- 世界最高水準の医療を国民に提供できない
 - 医療関連分野の成長力が低い



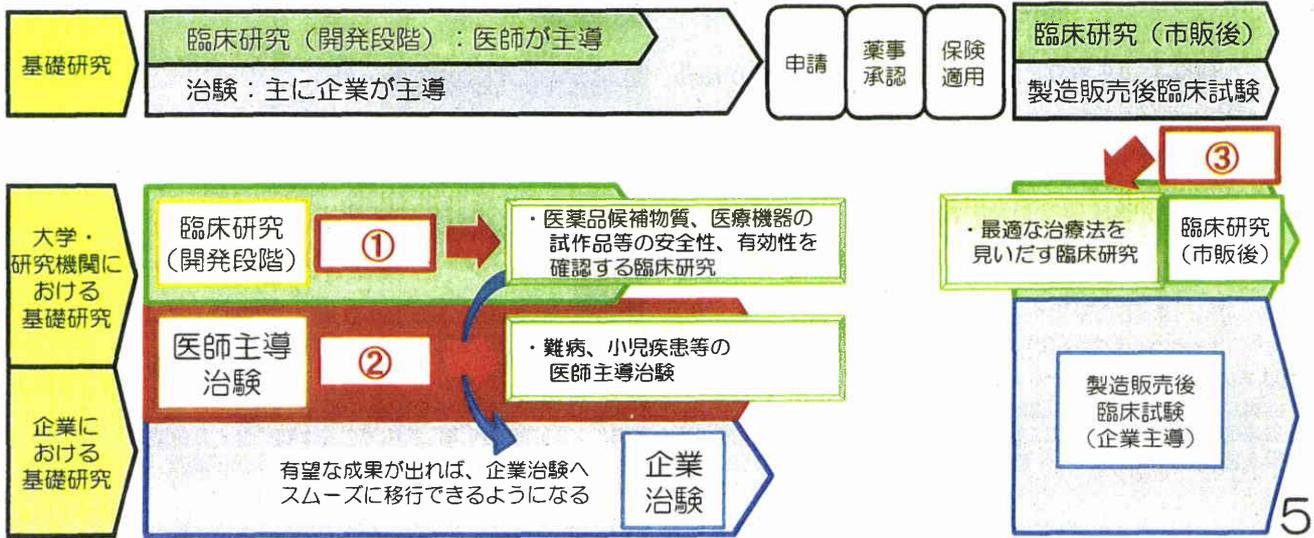
日本での基礎研究の成果であるにもかかわらず、
欧米での臨床研究・開発が先行し、
日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れる



日本における臨床研究の課題

医薬品・医療機器の開発に関する基礎研究から市販後までの一連の流れのうち、日本における臨床研究には以下の各段階において課題が存在する。

- ① 大学・研究機関における基礎研究で得られた医薬品候補物質、医療機器の試作品等について臨床研究を行い、安全性、有効性を確認する段階
- ② 患者数の少ない難病・小児等の領域で、医師主導治験によりエビデンスを創出する段階
- ③ 市販後に、既存薬の組合せ等により最適な治療法を見いだす臨床研究を実施する段階



① 大学・研究機関発の医薬品候補物質等について 臨床研究を行い、安全性、有効性を確認する段階の課題

課題：信頼性保証の点で、薬事承認申請データとして利用可能な水準に達していない。

○ 日本における「治験以外の臨床研究」は、臨床研究に関する倫理指針等を遵守して行われているが、倫理指針は、被験者保護に重点を置いているため、GCPに比しデータの信頼性保証に関する規定が厳格でない。

このため、大学・研究機関発の医薬品・医療機器シーズについて行った「治験以外の臨床研究」の成果が、薬事承認申請データとして利用できず、迅速な医薬品等の開発に結び付かない。

○ 欧米諸国においては、「治験以外の臨床研究」についても治験と同じ基準（ICH-GCP^(*)）で行われており、日本でも臨床研究を国際水準で実施するためには、データの信頼性保証や適切な臨床研究計画の策定に関わる人的体制の確保などが不可欠。

しかしながら、企業からの依頼で行う治験について積極的に取り組んでいる医療機関であっても、「治験以外の臨床研究」を支援する医療機関内の体制が十分に整っていないのが現状。

(*) ICH-GCP：日米EU医薬品規制調和会議において合意された医薬品の臨床試験の実施の基準。日本のGCPはICH-GCPに基づき詳細な手続きを定めたもの。

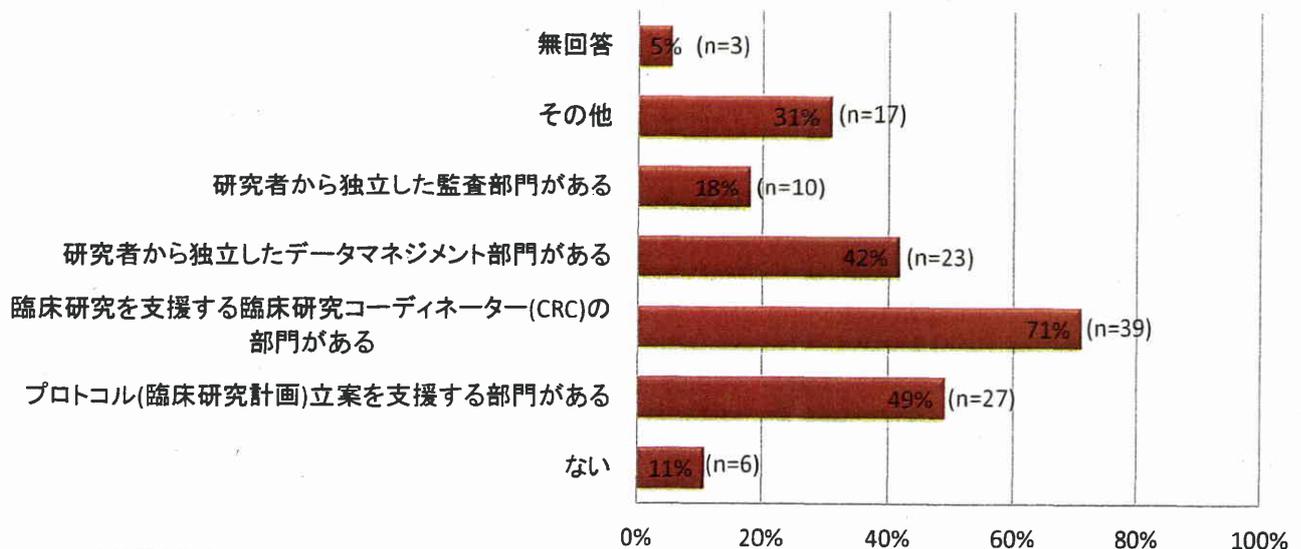
ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)



治験に積極的に取り組んでいる医療機関^{※1}における臨床研究の実施体制の現状

治験を積極的に取り組んでいる医療機関であっても、「治験以外の臨床研究」を支援する医療機関内の体制が十分に整っていない。

○「治験以外の臨床研究」の支援部門の有無について(平成22年度)(n=55)



※1以下の医療機関を指す。

治験中核病院・・・実施に困難を伴う治験等を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有する病院(10機関)(回答は11機関:がん中・がん東)

拠点医療機関・・・治験中核病院・拠点医療機関・地域の医療機関と連携し、治験等を円滑に実施できる体制を有する病院(30機関)

橋渡し研究支援拠点・・・有望な基礎研究の成果を実用化につなげる「橋渡し研究」の支援体制が整備された病院(9機関)

独立行政法人国立病院機構の代表・・・東京医療・名古屋医療・大阪医療・四国がん・九州医療(5機関)

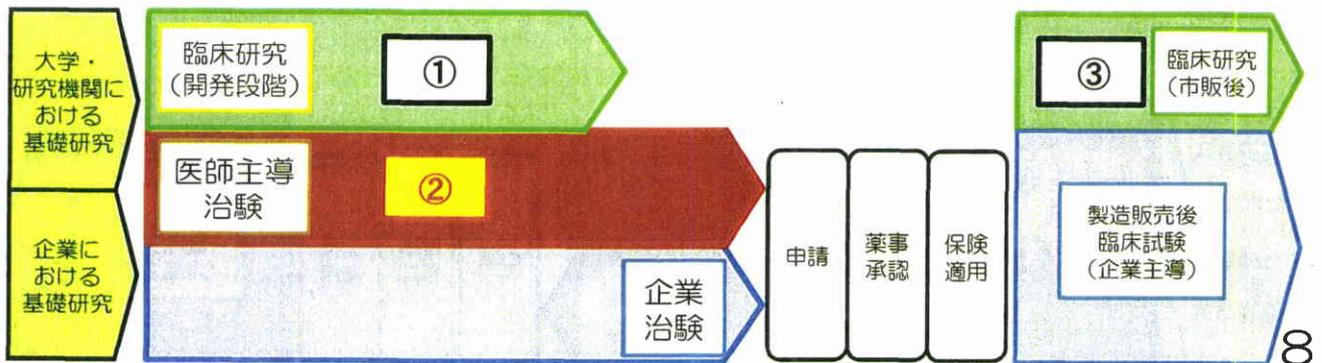
出典:「治験中核病院・拠点医療機関等 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果」(平成22年度:厚生労働省調べ)

② 患者数の少ない難病・小児等の領域で、医師主導治験によりエビデンスを創出する段階の課題

課題：難病など、医薬品等の開発には医師主導治験が必要とされる領域で、医師主導治験が十分に実施できていない。

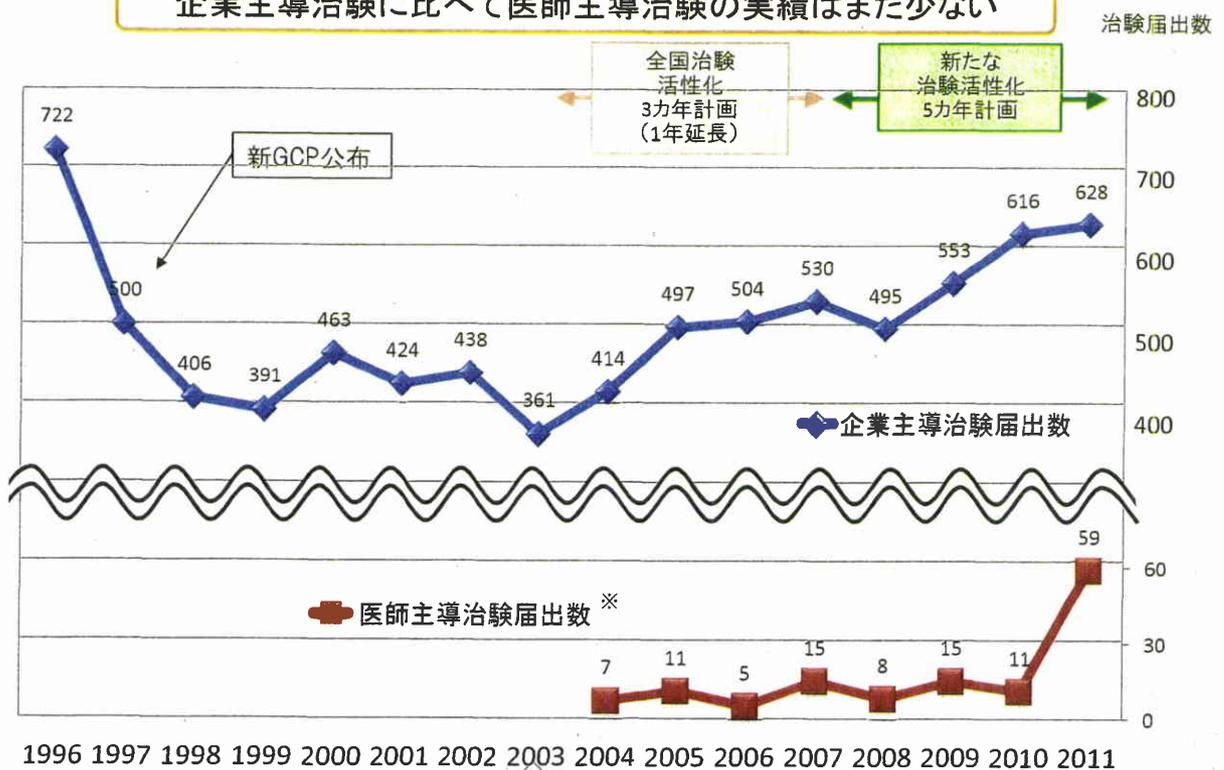
○ 難病や小児疾患など、患者数が少なく企業が多額の費用を要する治験を実施し難い分野の医薬品・医療機器開発のためには、医師主導治験を実施して、その成果を企業に橋渡しすることが重要となる。

しかし、医療機関における臨床研究支援体制が不十分であるため、必要な医師主導治験が容易には実施できない状況にある。



医師主導治験の実施状況(医薬品)

企業主導治験に比べて医師主導治験の実績はまだ少ない



薬事法改正による医師主導治験の導入

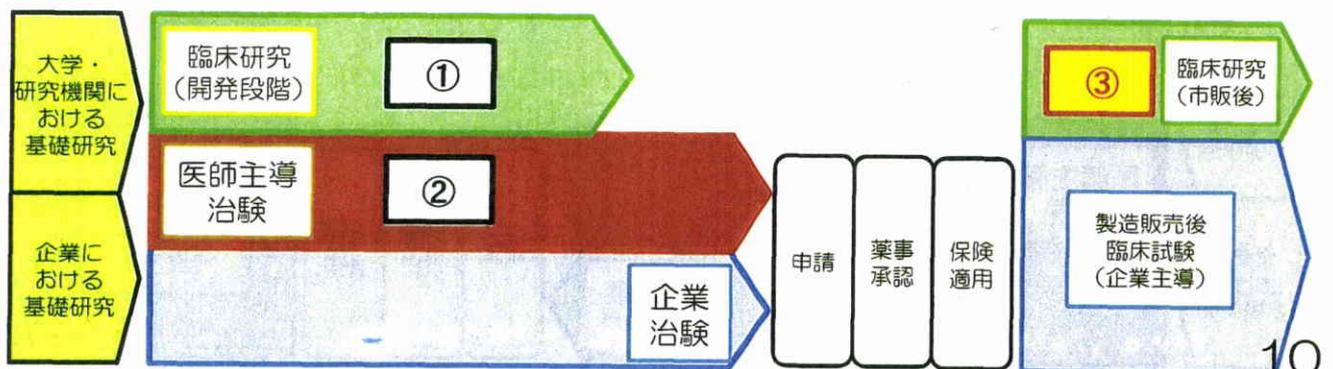
※同一プロトコルで複数届出あり

③市販後に、既存薬の組合せ等により最適な治療法を見いだす臨床研究を実施する段階の課題

課題：市販されている医薬品・医療機器の効果を最適化する臨床研究が十分に実施できていない。

○ がんなどの領域では、市販後に、既存薬の組合せなどによる最適な治療法を見いだしたり、併用治療の効果を検証したりする臨床研究を実施し、医療の質の向上につなげていくことが重要である。

しかし、医療機関における臨床研究支援体制が不十分であるため、必要な市販後の臨床研究が容易には実施できない状況にある。



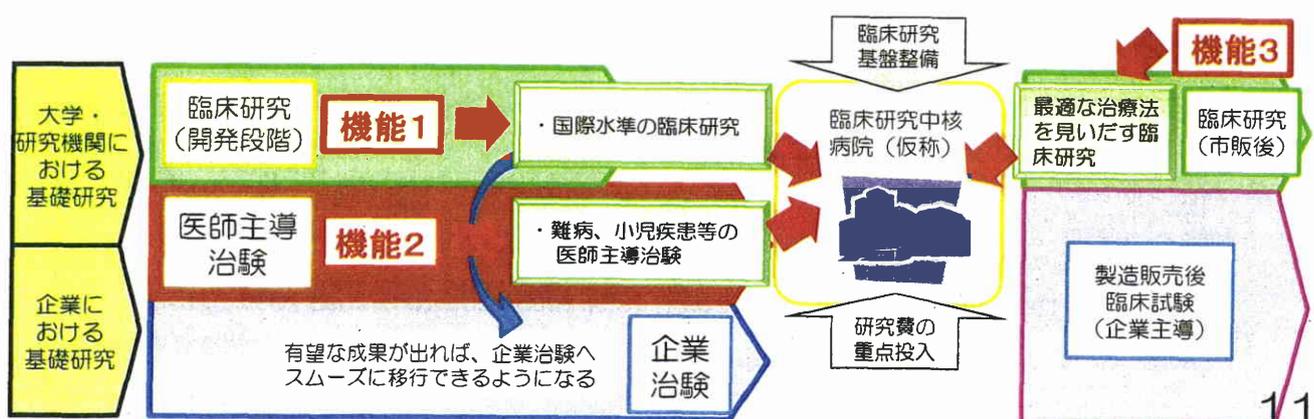
国際水準で臨床研究を実施する「臨床研究中核病院(仮称)」を整備する必要性

日本における臨床研究の課題を解決するため、重点疾患領域において、以下の機能を有する「臨床研究中核病院(仮称)」の整備を進めるべきではないか。

機能1 大学等発の医薬品候補物質等を用いた国際水準 (ICH-GCP準拠) の臨床研究を実施できる。

機能2 患者数の少ない難病・小児等の医師主導治験を実施できる。

機能3 市販後に既存薬の組合せ等により最適な治療法を見いだす臨床研究を実施できる



臨床研究を推進していくための課題

- 1) 臨床研究に精通する医師に加え、戦略的に臨床研究を企画・立案・実施するためのマネージメントや被験者ケアを担う人材が不足
- 2) 臨床研究を実施するために必要なデータ管理システム等の設備が不十分
- 3) 世界の潮流である多施設共同研究を行う場合の調整事務局の整備が不十分で、規模の大きい臨床研究が実施できない。



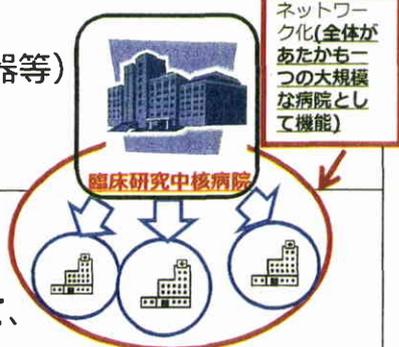
十分な人材や設備等を有する拠点の整備が必要



臨床研究中核病院の整備（選択と集中）

臨床研究中核病院の整備

整備	<p>○ 十分な人材と設備等を有する臨床研究中核病院を整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究を支援するスタッフの雇用（臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー、生物統計家、知財管理者、薬事専門家、モニタリング・監査員等） ・ 設備等の整備（データ管理システム、臨床検査機器等） ・ 調整事務局の整備（他施設との調整事務局、中央倫理審査委員会事務局、被験者相談窓口等）
成果	<p>○ 臨床研究中核病院では、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 小児・難病などの領域で医師主導治験を実施 ・ iPS細胞等を用いた先進的な医療の実用化に向けて、開発早期の治験や質の高い臨床研究・治験を実施 ・ 複数の病院をネットワーク化し、大規模な臨床研究・治験を迅速に実施



最終的に目指すところ

医療関連イノベーションの促進

- ・ 世界最高水準の医療を国民に提供
- ・ 医療関連分野の成長力を強化

閣議決定(平成25年1月11日)
「日本経済再生に向けた緊急経済対策」より抜粋

第3章 具体的施策

Ⅱ. 成長による富の創出

1. 民間投資の喚起による成長力強化

(2) 研究開発、イノベーション推進

② 医療関連イノベーションの促進

・革新的医薬品の創出等の推進: 医薬基盤研究所における創薬支援機能の強化、臨床研究中核病院等における治験環境の整備、iPS 細胞等の再生医療臨床応用実用化に向けた人材養成のための体制整備、開発途上国向け医薬品研究開発の促進(厚生労働省)

14

閣議決定(平成24年7月31日)
「日本再生戦略」より抜粋

Ⅳ 日本再生のための具体策

2. 「共創の国」への具体的な取組 ～11の成長戦略と38の重点施策～

(1) 更なる成長力強化のための取組

① 環境の変化に対応した新産業・新市場の創出

「ライフ成長戦略」

(重点施策: 革新的医薬品・医療機器創出のためのオールジャパンの支援体制、臨床研究・治験環境等の整備)

国際水準の臨床研究や難病等の医師主導治験の実施体制を整備するため、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO(Academic Research Organization)機能を併せ持つ臨床研究中核病院等を2013年度までに15か所程度整備する。

15

医療イノベーション会議(平成24年6月6日) 「医療イノベーション5か年戦略」より抜粋

Ⅲ 分野別戦略と推進方策

Ⅲ-1 革新的医薬品・医療機器の創出

Ⅲ-1-4 臨床研究・治験環境の整備

- 臨床研究中核病院をはじめとする質の高い臨床研究の実施体制の整備と臨床研究の適正な実施ルールを推進するとともに、治験の効率化を推進する。

1. 質の高い臨床研究の実施体制の整備(臨床研究中核病院など)と臨床研究の適正な実施ルールの推進

- (1) 国際水準の臨床研究や難病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO(Academic Research Organization)機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となつて行う臨床研究中核病院を整備する。

併せて、新規医薬品・医療機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する試験や開発早期に安全性、有効性を少数の対象で確認する試験等を行う早期・探索的臨床試験拠点を整備するため、5か所の医療機関に対して引き続き助成を行う。(平成25年度までに15か所程度整備する。：厚生労働省)

Ⅲ-4 戦略期間に新たに議論する必要がある医療イノベーション推進方策

- (1) 臨床研究中核病院については、その整備状況を見つつ、その機関の特性に応じて、革新的な医薬品・医療機器の創出、ドラッグラグ・デバイスラグの解消等を図る観点から、治験等に係る特例を持たせる等の機能を検討する。

16

臨床研究・治験活性化に関する検討会における議論①

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」(H24.3.30)より抜粋

Ⅱ. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)

(1) 臨床研究・治験の実施体制の整備

これまでの3か年計画、現5か年計画により、企業主導治験の体制についてはある程度整備されてきた。今後は下記の拠点等を整備する事業により、医師主導治験や質の高い臨床研究を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目指す。

○ 臨床研究中核病院

我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させることを目的として、早期・探索的臨床試験や市販後の大規模臨床研究等も含めた国際水準(ICH-GCPやISO14155:2011準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、他の医療機関に対する支援機能も有する病院を整備する。

○ 早期・探索的臨床試験拠点

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、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拠点を整備する。

[次ページに続く]

17

臨床研究・治験活性化に関する検討会における議論②

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」(H24.3.30)より抜粋

[前ページより続く]

① それぞれの拠点等の位置づけの明確化と質の高い臨床研究等の推進

＜短期的に目指すこと＞

(国際水準(ICH-GCPやISO14155:2011準拠)の臨床研究を実施するための体制)

○ 国際水準(ICH-GCPやISO14155:2011準拠)で実施すべき臨床研究の範囲について検討するとともに、それらを実施するための中核的な役割を担う医療機関の機能・役割や育成の在り方については、臨床研究中核病院の整備の状況を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。

(臨床研究の実施を支援するための体制)

○ 大学や研究機関における臨床研究の支援組織(いわゆるARO:Academic Research Organization等)については、その機能が、橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院や日本主導型グローバル臨床研究拠点に求められる機能に含まれていることから、それらの整備の進捗状況を評価しつつ、その具体的な在り方の検討を進める。

＜中・長期的に目指すこと＞

(臨床研究グループの体制)

○ 臨床研究の効率的な運用に向けて、共用データセンターの設置を検討する。具体的には、共用データセンターについては、臨床研究中核病院や日本主導型グローバル臨床研究拠点に求められる機能に含まれていることから、それらの整備の進捗状況を評価しつつ、多施設共同臨床研究におけるセントラル(共用データセンター)及びローカル(各参加機関)のデータマネジメント業務の在り方等について検討する。

18

社会保障審議会医療部会における議論

第26回社会保障審議会医療部会(H23.12.22)「医療提供体制の改革に関する意見」より抜粋

社会保障審議会医療部会においては、昨年10月より15回にわたり、医療提供体制の改革について、審議を重ねてきたところであるが、これまでの議論を踏まえ、医療提供体制の改革に関する意見を、以下のとおり取りまとめた。

2. 病院・病床の機能の明確化・強化

(3) 臨床研究中核病院(仮称)の創設

基礎研究、開発段階の臨床研究から市販後の臨床研究までの一連の流れと、そこから新たな基礎研究につながるというイノベーションの循環の中で、医薬品、医療機器等の研究開発を推進し、医療の質の向上につなげていくための拠点として臨床研究中核病院を創設すべきであり、法制上位置づけることなどについて前向きに検討すべきである。

19

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会における議論

「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成24年1月24日)より抜粋

この「とりまとめ」は、平成23年3月から本検討部会において計10回にわたり議論してきた事項をとりまとめたものである。特に、法律改正を必要とする事項については、関係機関等との調整を速やかに行い、今後、厚生労働省において具体的な法制化の作業を進めて行くことを強く期待する。

II 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

4. PMDA等の体制の充実等

(2) 臨床研究等について

- 革新的医薬品・医療機器の開発促進のため、戦略的な臨床研究の推進は必要であり、その中でも早期・探索的臨床試験等を推進するために、ICH-GCP(日米EU医薬品規制調和国際会議で合意された医薬品の臨床試験に関する基準)水準の臨床研究や医師主導治験を実施する臨床研究中核病院(仮称)の創設による治験・臨床研究の体制を整備することが必要と考えられる。
- 臨床研究中核病院(仮称)等において、ICH-GCPIに準拠して実施された臨床研究については、資料の位置づけ等を考慮した上で、承認申請資料として活用する可能性を判断する運用について検討すべきである。
一方、治験における被験者の契約症例数や分担医師の変更等に伴う手続き、定期的な副作用報告の効率化等を図るため、ICH-GCPとの整合性をとりつつ、GCP上の取扱いも見直すことが合理的と考えられる。
- 法制化を含めた臨床研究の在り方については、平成25年7月を目途とした臨床研究指針全般の見直しの議論(厚生科学審議会科学技術部会)において、引き続き検討されることとなっているが、被験者が臨床研究に関する知識や理解を深めることができるような取組みを進めるとともに、「最終提言」が求めた被験者の権利の確立が必要であり、治験以外の臨床研究と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を望む。

20

閣議決定(平成24年6月8日) 「がん対策推進基本計画」より抜粋

この基本計画は、がん対策基本法(平成18年法律第98号)第9条第7項の規定に基づき前基本計画の見直しを行い、がん対策の推進に関する基本的な計画を明らかにするものであり、国が各分野に即した取り組むべき施策を実行できる期間として、平成24(2012)年度から平成28(2016)年度までの5年程度の期間を一つの目安として定める。

第4 分野別施策と個別目標

1. がん医療

(5) 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

(現状)

国際水準の質の高い臨床研究を行うための基盤整備が十分でないほか、がんの集学的治療開発を推進するための研究者主導臨床試験を実施する基盤も不十分である。特に希少がん・小児がんについては患者の数が少なく治験が難しいためドラッグ・ラグの更なる拡大が懸念されており、一層の取組が求められている。

(取り組むべき施策)

質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究の実施や研究者主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院(仮称)を整備していくほか、引き続き研究者やCRC(臨床研究コーディネーター)等の人材育成に努める。

(個別目標)

医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けて、臨床研究中核病院(仮称)の整備、PMDAの充実、未承認薬・適応外薬の治験の推進、先進医療の迅速かつ適切な実施等の取組を一層強化し、患者を含めた国民の視点に立って、有効で安全な医薬品を迅速に提供するための取組を着実に実施することを目標とする。

21

中央社会保険医療協議会総会における議論

第190回中央社会保険医療協議会総会(H23.5.18) 資料より抜粋

1. 医療上の必要性の高い抗がん剤に関する先進医療の実施について
 - 先進医療会議(仮称)において、当該抗がん剤を用いた先進医療を実施可能な医療機関の属性をあらかじめ特定し(医療機関群)、これに該当する医療機関については、実施計画書を審査することにより、実施可能とする。(中医協へ報告)
 - ・医療機関の施設属性…**臨床研究中核病院**(ICH-GCP水準の臨床研究を実施)、都道府県がん診療連携拠点病院、特定機能病院等
 - ・医療機関の施設要件…治験が適切に実施できる体制が整備されていること等
2. 先進医療の申請に必要な国内での数例の実績の効率化について
 - 現在、先進医療の対象技術の申請においては、国内において数例の実績があることが求められているが、これを満たさない場合であっても、申請された個々の技術や医療機関の特性に応じて、先進医療の実施を認めることとする。
 - この場合には、申請書における実績の記載に替えて、当該技術を有効かつ安全に実施することができる旨の記載を行うこととし、先進医療会議(仮称)において、この適否を判断する。
 - ・安全性等の確認において必要な項目の例…**臨床研究中核病院**等であること、治験が適切に実施できる体制が整備されていること等
 - この申請方法により先進医療を実施することができる医療機関としては、特に**臨床研究中核病院**等の高度な臨床研究を、安全かつ有効に行うことができる機関とするよう適切に審査を行う。

【通常の先進医療】

申請に当たっては、国内における実績が必要

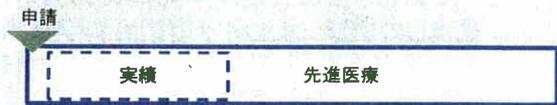
個別の医療機関



【(例)臨床研究中核病院の場合】

申請に当たっては、実績に替えて、当該技術を安全かつ有効に実施できる旨を確認する

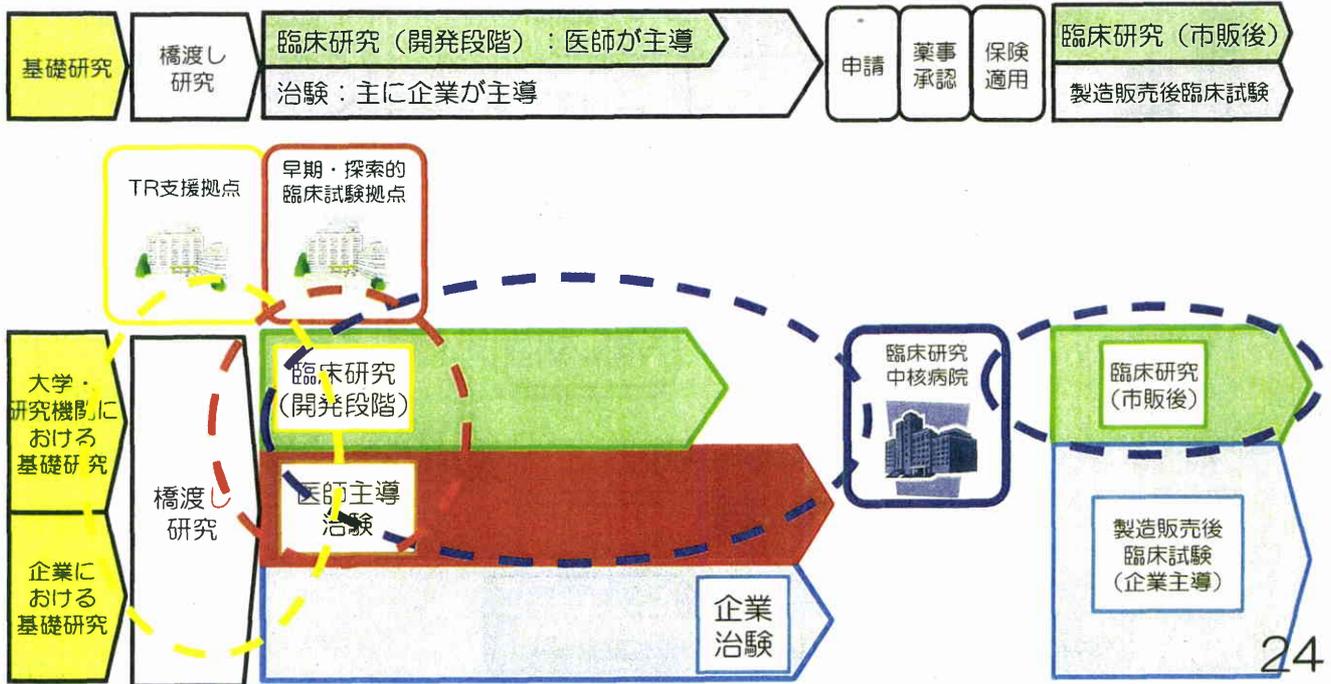
(例)臨床研究中核病院



2. 各論

TR支援拠点、早期・探索試験拠点、臨床研究中核病院

- ・橋渡し研究(TR)支援拠点： 基礎から臨床への橋渡し研究
- ・早期・探索的臨床試験拠点： ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験
- ・臨床研究中核病院： 国際水準の臨床研究、医師主導治験及び市販後臨床研究



24

臨床研究中核病院に必要となる主な機能

【病院長の責務】

- I. 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること

【企画・立案、実施】

- II. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP※に準拠して臨床研究を実施できること

※ 医療機器については、ICH-GCP 又は ISO14155:2010 に準拠する。以下同じ。

【倫理審査】

- III. 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こと

【データ信頼性保証】

- IV. ICH-GCPに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること

【知財管理】

- V. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること

【ARO機能】

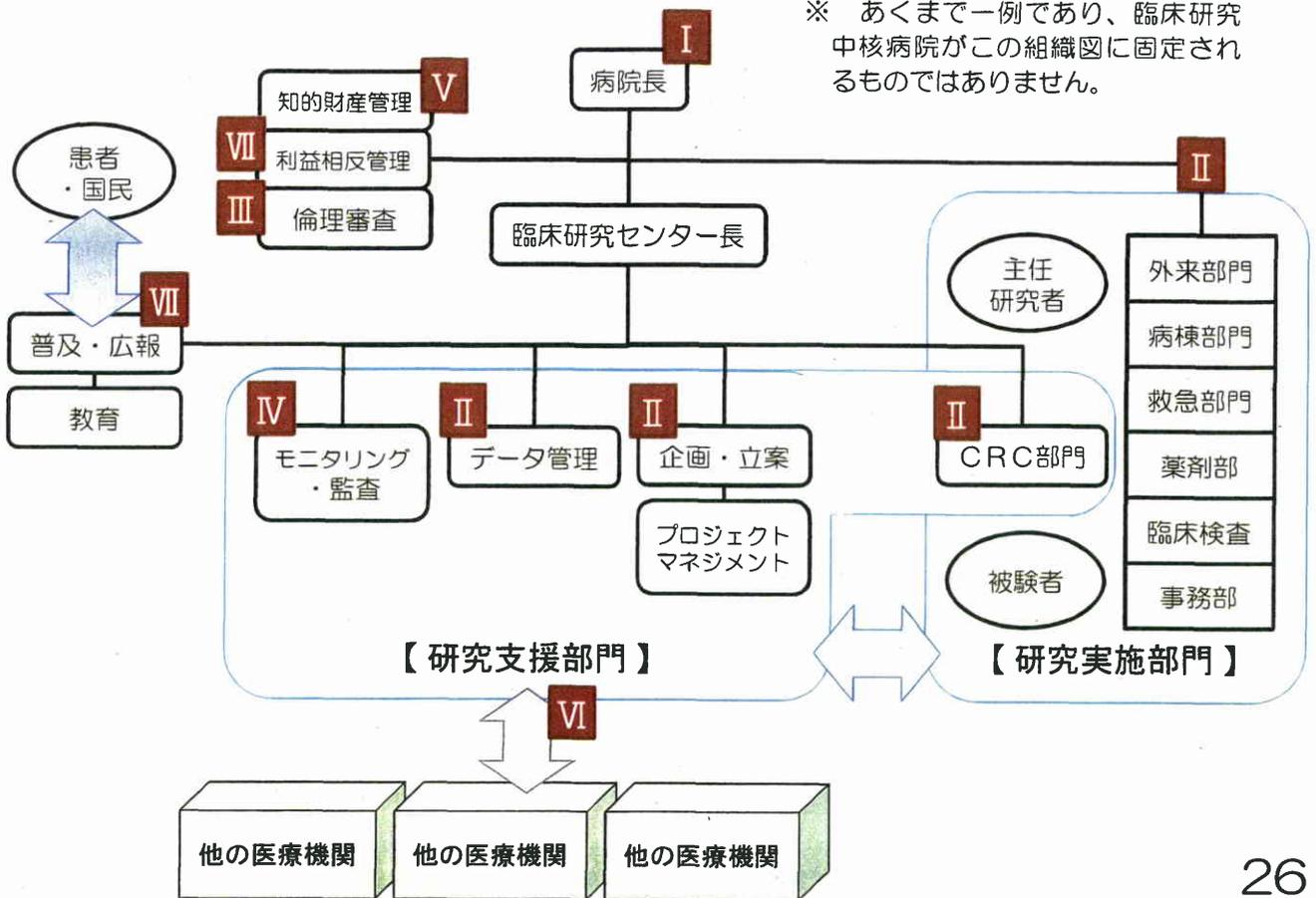
- VI. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること

【教育、普及啓発】

- VII. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること

25

臨床研究中核病院のイメージ



平成24年度補正予算（案）における臨床研究中核病院事業

臨床研究中核病院整備事業（体制整備に必要な設備整備等の支援）

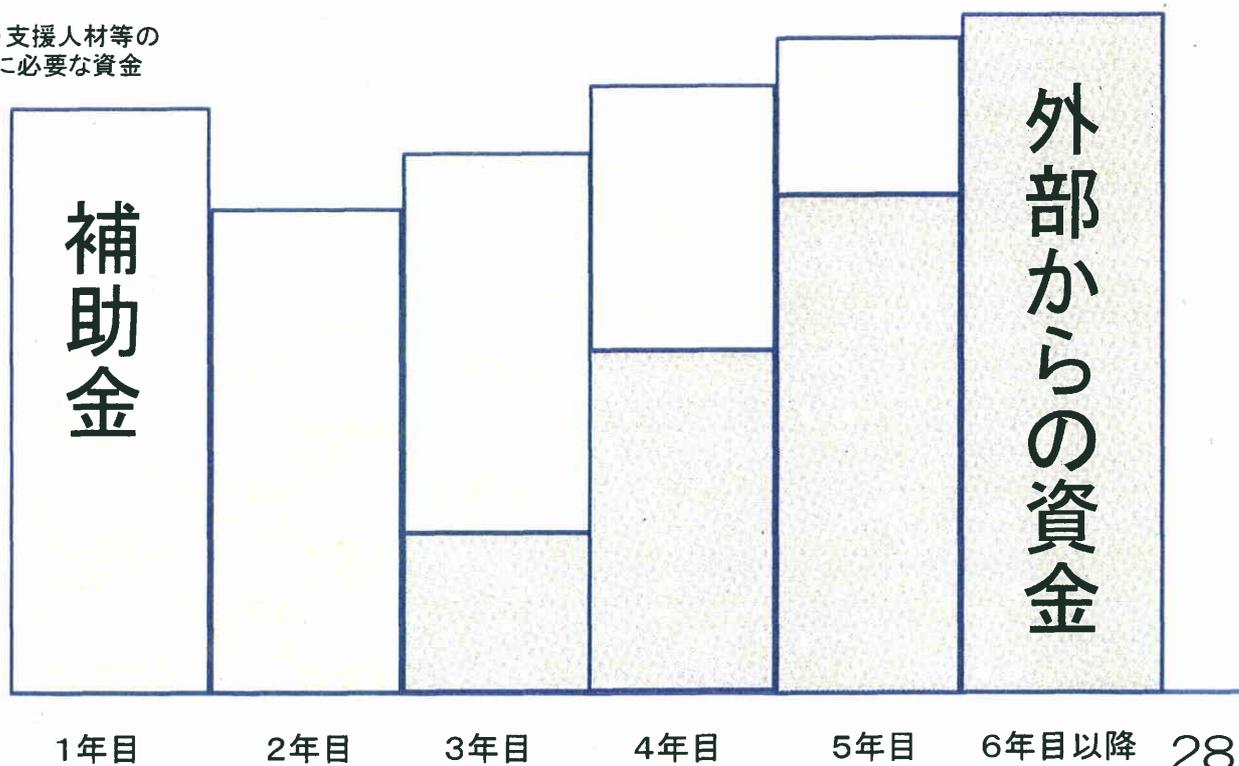
予算額：3.38億円×5か所＝16.9億円

内容：国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院を新たに5か所選定・整備する。

なお、新規5か所のほか、既存の5か所分についても計上されている。

まず、国費で短期集中支援 その後は独立採算へ

設備・支援人材等の
整備に必要な資金



28

今後のスケジュール(案)

○公募について

→平成24年度補正予算成立後、速やかに厚生労働省HPに公開し、公募を開始する。約5日後を締切日に予定している。

○ヒアリングの日程について

→3月21日(木)を予定している。詳細については、書面審査の上、ヒアリングの対象となった施設に一週間程度前に案内する予定。

臨床研究中核病院整備事業 公募要領（案）

臨床研究中核病院整備事業（以下「本整備事業」という。）の実施に当たっては、平成 24 年度補正予算成立時に別途通知予定の「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」（別添 1 参照。以下「交付要綱案」という。）及び「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」（別添 2 参照。以下「実施要綱案」という。）に定めるものの他、本公募要領によることとする。

1. 補助対象

本整備事業の補助対象は、実施要綱案第 1 の 2（1）②に基づき、次の①～③のいずれかに該当する医療機関から厚生労働大臣が適当と認めた機関とする。

- ① 特定機能病院
- ② 国立高度専門医療研究センター病院
- ③ 医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院

2. 選定

選定は、以下「臨床研究中核病院に必要となる主な機能」に沿って評価を行い、5 機関を採択する。

【臨床研究中核病院に必要となる主な機能】

- I. 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。
- II. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP に準拠して臨床研究を実施できること。
- III. 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こと。
- IV. ICH-GCP に準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。
- V. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。
- VI. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。
- VII. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。

なお、選定においては、既に整備を開始している臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点の研究分野や整備状況なども考慮し、

①「難病・希少疾病・小児疾患」など患者数が少なく企業主導治験が期待できない分野の医師主導治験を実施している機関、

②共同 IRB や患者紹介システムの構築等により、治験の効率化、症例集積性、IRB の質の向上を図るなど十分な機能が見込まれるような治験ネットワーク（疾患別ネットワーク、地域ネットワーク等）構築を行っている機関を、特に評価する。

3. 事業内容

採択された機関は、実施要綱案第1の3に定める事業を行うとともに、厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成10年厚生省告示第130号。以下「研究費取扱規程」という。）により、本整備事業と連動して国際水準の臨床研究又は医師主導治験を行う予定。

4. 進捗管理、補助期間、補助金額等

(1) 進捗管理

採択された機関は、事業評価を含む進捗管理を行う。

具体的には、

- ・ 採択された機関は毎年2回程度、厚生労働省の指定するPD（Program Director）、PO（Program Officer）に対して成果報告（視察を含む）を行うとともに、
 - ・ 各年度が終了した後、厚生労働省で開催する臨床研究中核病院評価会議において成果及び進捗状況を確認する、
- ことを想定している。

(2) 補助期間

平成24年度一般会計補正予算案については、選定日より平成24年度末まで。

またその後、各年度予算については、平成25年度より5年間を予定している。ただし、予算成立を前提とした単年度ごとの交付とし、上記（1）の事業評価において継続することが妥当であると判断される限りにおいて、補助を継続することとする。（事業計画の進捗管理が不十分である場合、補助を打ち切ることとする。）

(3) 補助金額（平成24年度補正予算案どおり成立の場合）

平成24年度においては、交付要綱案4（7）①に基づき、予算額1,692,460千円から厚生労働大臣が必要と認めた基準額の範囲内で、採択された機関に対し補助を行う。

なお、大型補正予算と平成25年度予算を合わせた切れ目のない経済対策という、今回の補正予算の趣旨に鑑み、用途は

- ①医療機器等の備品購入費及び
 - ②医療機器等の設置に要する工事費又は工事請負費
- に限るものとする。

また、平成25年度以降の予算額については、平成29年度の補助終了後に自立した運営を行うことを見据えて、暫時補助金額を減額していくことになるので留意すること。

予算額及び用途については、別途通知する予定。

※研究費（平成25年度予算案どおり成立後）

本整備事業と連動して国際水準の臨床研究又は医師主導治験を行うための研究費について、平成25年度において予算額（未定）から厚生労働大臣が必要と認めた基準額の範囲内で、研究費取扱規程に基づき選定された機関に対し補助を行う予定。

5. 申請

申請にあたっては、以下の事項を守って別添応募申請書を作成し、提出すること。

(1) 提出方法

- ① 簡易書留等により、提出期限までに必着するよう余裕をもって郵送すること。応募書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、「臨床研究中核病院整備事業応募書類」と明記すること。
- ② やむを得ない場合は、直接持ち込み（受付時間は、「8. 問い合わせ先」の問い合

わせ時間帯と同じ。)による提出でも差し支えない。

- ③ FAX、電子メール等による提出や締切時間を過ぎてからの提出は認めない。
- ④ 理由の如何によらず、提出書類の修正・差替え等は認めない。なお、必要に応じて追加資料の提出を求めることがある。
- ⑤ 提出書類については返却しない。
- ⑥ 提出書類の写しを、都道府県の衛生主管部(局)あてにも郵送すること。

(2) 留意事項

- ① 提出書類に不備(例:記載のない項目、1～2割程度しか埋まっていない項目など)がある場合には、審査の対象とならないので、留意すること。
- ② 申請は、個人ではなく機関(病院)として行うこと。
- ③ 同一法人内の複数病院においては、自ら調整し、臨床研究中核病院として最もふさわしいと考える1機関が申請することとする。

例) 研発大学医学部附属病院(特定機能病院) + 同大学医学部附属第2病院

→ 申請機関: 研発大学医学部附属病院

(3) 他の関連事業との重複制限

- ① 実施要綱案第1の5(3)に定めるとおり、早期・探索的臨床試験拠点整備事業、日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業との重複申請は認めないものとする。
- ② 文部科学省が平成24年度より実施している橋渡し研究加速ネットワークプログラム(以下「橋渡し事業」という。)に採択されている機関が本事業でも採択された場合、以下の条件のもとで重複採択を認める。

- ・ 橋渡し事業では基礎から臨床への橋渡し支援基盤及びシーズパッケージの強化を行い、本事業では国際水準の臨床研究や医師主導治験を実施するための機能強化を行うこと。
- ・ 橋渡し事業の基盤整備費が今後減額されるにあたり、本事業の補助を減額分に充当しないこと。
- ・ 本整備事業と連動して行う臨床研究又は医師主導治験の研究費を、橋渡し事業の支援シーズへの補助に充てないこと。ただし橋渡し事業によりシーズ開発の進んだ課題が臨床研究中核病院の研究事業へ移行するなど、必要に応じて両事業が連携して対応する場合がある。

(4) 提出先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 担当: 藤岡、諧(かのう)

6. 提出期限

予算成立後5日程度で提出

(具体的な提出期限については、予算成立後直ちに厚生労働省ホームページに掲載しますので注意してください。)

7. 選定に係るスケジュール(予定)

- ・ 提出期限から
- ・ ~4週間後 書面審査(審査後、ヒアリング実施の有無を通知予定)
- ・ ~6週間後 ヒアリング審査

- ・ヒアリング後速やかに～4週間後 採択又は不採択の内示、採択機関実務者面談

8. 問い合わせ先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室 担当：藤岡、諧（かのう）

電話： 03-5253-1111（内線4163）

問い合わせ受付時間：平日 午前10時～12時、午後1時～5時

提出書類は以下の構成となっています。欠落がないかチェックの上、提出してください。

注1) ※は目標も記載する項目です。

注2) 記載欄が足りない場合は行数、頁数を増やしてかまいませんが、全体の分量を考慮のうえ追加してください。

注3) 全てA4版(片面)とし、通し番号(病院基本データから1/Oとし、以降2/O、3/Oとする通しページ)を中央下に打って下さい。

注4) 左肩をクリップ止めにして、2部提出願います。なおカラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応することがありますので予めご了承願います。

【申請書の鑑】

【病院基本データ】

1. 申請者
2. 連絡先
3. 病院基本情報
4. 厚生労働省の施策に沿った取組み状況

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

1. 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。

- 1.1 臨床研究(治験以外)・治験・橋渡し研究の各支援体制の位置付け及び互いの関係
- 1.2 病院管理者等のもと臨床研究支援部門が中心となって、病院全体で臨床研究に取り組む体制*
- 1.3 臨床研究及び治験の実績に応じた人事評価
- 1.4 臨床研究支援及び治験支援における人員数*

2. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP に準拠して臨床研究を実施できること。(6. との共通項目)

- 2.1 臨床研究支援部門と治験支援部門の関係
- 2.2 支援体制の組織図*
- 2.3 支援部門専用スペースの状況(場所、面積等)
- 2.4 支援体制スタッフの役職、氏名等
- 2.5 支援機能を示すフローチャート
- 2.6 支援している医療機関のリスト
- 2.7 支援業務に関し運用している標準業務手順書
- 2.8 共用データセンターの有無及び導入しているシステム
- 2.9 PMDAへの派遣等人事交流の状況
- 2.10 支援の対価にかかる取り決めの内容
- 2.11 治験支援体制
- 2.12 臨床研究にかかる職種を越えた連絡会議等、看護部、薬剤部、臨床検査部等院内各部門の連携体制*
- 2.13 治験・臨床研究のための特別な病床管理
- 2.14 臨床研究専用の生理検査室、試料保管室
- 2.15 臨床検査部門に係るISO等品質認定
- 2.16 重篤な有害事象への対応体制*

3. 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こ

と。

- 3.1 設置している各種倫理審査委員会の名称、役割
- 3.2 倫理審査委員会（臨床研究に関するもの。以下同じ）の委員名簿
- 3.3 倫理審査委員会の事務局の体制
- 3.4 倫理審査委員会の標準業務手順書
- 3.5 米国 OHRP への登録または AAHRPP による認証の有無
- 3.6 倫理審査委員会の整備目標*
- 3.7 厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムへの登録状況

4. ICH-GCP に準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。

- 4.1 研究者から独立した部門によるデータ信頼性保証のためのモニタリング実施体制*
- 4.2 監査体制
- 4.3 モニタリング、監査業務に関する標準業務手順書

5. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。

- 5.1 知的財産の管理や技術移転を行うための、弁理士等による院内（学内）の体制及び関連 TLO（技術移転機関）との連携体制*

6. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。

7. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。

- 7.1 臨床研究に関する研修（院外向けを含む）の実施体制*
- 7.2 患者又はその家族に対する、（治験以外の）臨床研究に関する情報の提供、相談、その他の支援体制*
- 7.3 臨床研究の利益相反に関する指針の内容
- 7.4 利益相反委員会の有無とその事務局の体制

【支出及び収入見込（概算）】

- 1 本事業の整備期間である 24 年度から 30 年度までの間の、体制整備に要する支出予定及び病院全体で得られる治験・臨床研究に関する収入*
- 2 臨床研究・治験の実施その他推進に関する他事業からの収入
- 3 当該事業終了後の自立化に向けた、外部資金（新薬開発に関する各種業務の受託、他施設支援の際の手数料など）の導入についての取組

【臨床研究等に関する実績】

1. 治験以外の臨床研究の実施実績
2. 治験の実施実績
3. 臨床研究の論文掲載実績
4. 臨床研究の支援実績（自施設が実施しない研究の支援を含む）
5. 臨床研究の支援予定（自施設が実施しない研究の支援を含む）
 - 5.1 今後支援を予定している臨床研究*

5.2 他施設の研究をくみ上げ、支援する体制の目標*

6. 倫理審査委員会及び治験審査委員会の実績
7. 利益相反審査委員会の実績
8. 臨床研究に関する教育・研修の実績
9. 国民への普及・啓発、広報の実績

番 号

平成__年__月__日

厚生労働省医政局研究開発振興課長 殿

申請者名 印

臨床研究中核病院整備事業について

標記について、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うとともに最適な治療法を見いだすための臨床研究を実施する基盤となる臨床研究中核病院を整備するため、別添のとおり応募します。

【病院基本データ】

1. 申請者

病院名	
所在地	〒〇〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇-〇-〇
位置付け	「特定機能病院」、「国立高度専門医療研究センター病院」、「医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院」のなかから選択してください。
申請者	申請者は機関の長（病院長以上の役職を持つ者）とします。
申請者が考える日本の臨床研究が抱える課題及びその解決のために本事業で目指すことの概要	

2. 連絡先

事務連絡 担当者 (整備事業)	ふりがな 担当者名	
	部署・役職名	
	連絡先	TEL : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
		FAX : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
E-mail :		
事務連絡 担当者 (研究事業)	ふりがな 担当者名	整備事業担当者と同一でも可。
	部署・役職名	
	連絡先	TEL : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
		FAX : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
E-mail :		

【病院基本データ】

3. 病院基本情報

許可病床数	一般	療養	精神	結核	感染症
	〇〇〇床	〇〇床	〇〇床	〇〇床	〇〇床
ICU等	ICU	CCU	NICU	HCU	
	〇〇床	〇〇床	〇〇床	〇〇床	
標榜診療科					
患者数等	一日平均入院患者数		一日平均外来患者数	平均在院日数(一般)	
	〇〇〇. 〇人		〇〇〇. 〇人	〇〇. 〇日	
常勤職員数	医師		看護師	薬剤師	
	〇〇人		〇〇人	〇〇人	
救急医療	救急医療を行う診療科				
	救命救急センターの有無				
	一日平均救急外来患者数				
	一日平均救急車搬送患者数				
その他、医療計画における位置付け					

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

1. 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。

1.1 現在の病院・大学全体における

- ・ 臨床研究（治験以外）支援
- ・ 治験支援
- ・ 橋渡し研究支援（ある場合）

それぞれの位置付け及び互いの関係がわかる組織図を添付（1枚）してください。

1.2 本事業により上記体制をどのように変えていくのか、さらに病院管理者等のもと臨床研究支援部門が中心となって病院全体で臨床研究にどのように取り組むのかを示す資料を添付（1枚）してください。

1.3 臨床研究及び治験の実績に応じた人事評価について、

- ・ 臨床研究・治験（医師主導治験を含む）の実績に応じた医師の評価、処遇
- ・ 臨床研究・治験（医師主導治験を含む）の実績に応じた治験を支援する者の評価、処遇

に関する現状及び目標を記載した資料を添付（1枚）してください。

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

1.4 臨床研究支援部門と治験支援部門における人員数について記載してください。

必要な人員	臨床研究支援の人員数				治験支援の人員数	
	現在の人員数 ^{注1}	人件費の収入源 ^{注2}	H26.3月末の人員数 ^{注1}	整備後(H30.3月末)の人員数 ^{注1}	現在の人員数 ^{注1}	人件費の収入源 ^{注2}
	常勤換算人員数 ()人 うち専任の人員数 ()人	収入源 ・ TR雇用分 ()人	常勤換算人員数 ()人 うち専任の人員数 ()人	常勤換算人員数 ()人 うち専任の人員数 ()人	常勤換算人員数 ()人 うち専任の人員数 ()人	収入源 ・ TR雇用分 ()人
治験・臨床研究に精通する医師	()人 ()人	・ ()人	()人 ()人	()人 ()人	()人 ()人	・ ()人
臨床研究の企画立案に関わる上級者CRC ^{注3}	()人 ()人	・ ()人	()人 ()人	()人 ()人	()人 ()人	・ ()人
生物統計家	()人 ()人	・ ()人	()人 ()人	()人 ()人	()人 ()人	・ ()人
データマネージャー	()人 ()人	・ ()人	()人 ()人	()人 ()人	()人 ()人	・ ()人
プロジェクトマネージャー	()人 ()人	・ ()人	()人 ()人	()人 ()人	()人 ()人	・ ()人
薬事承認審査機関経験者	()人 ()人	・ ()人	()人 ()人	()人 ()人	()人 ()人	・ ()人
CRC(臨床研究コーディネーター)	()人 ()人	・ ()人	()人 ()人	()人 ()人	()人 ()人	・ ()人
システム・エンジニア	()人 ()人	・ ()人	()人 ()人	()人 ()人	()人 ()人	・ ()人
倫理審査委員会事務局	()人 ()人	・ ()人	()人 ()人	()人 ()人	()人 ()人	・ ()人
モニタリング担当者(臨床研究に従事しない者)	()人 ()人	・ ()人	()人 ()人	()人 ()人	()人 ()人	・ ()人
知的財産・技術移転担当者	()人 ()人	・ ()人	()人 ()人	()人 ()人	()人 ()人	・ ()人
産学連携担当者	()人 ()人	・ ()人	()人 ()人	()人 ()人	()人 ()人	・ ()人

注1) 週40時間勤務のうち臨床研究支援業務に従事するのが8時間なら、8/40=0.2人。

注2) 競争的資金、受託研究資金、運営費交付金等の収入源を記載(複数可)

文部科学省TR支援拠点の場合、同事業により雇用している常勤換算人員数も記載

注3) 上級者CRCは、専任として継続した3年以上のCRC経験を有し、厚生労働省又は(独)医薬品医療機器総合機構が主催する上級者CRC研修に参加し、かつ、治験・臨床研究協力者として担当プロトコール10以上、担当症例数が通算30症例以上の実務経験を有する者をいう。

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

2. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP※に準拠して臨床研究を実施できること。

※ 医療機器については、ICH-GCP 又は ISO14155:2011 に準拠する。以下同じ。

6. との共通項目とする。

6. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。

2.1 臨床研究支援部門は治験支援部門と：	<input type="checkbox"/> 別々になっている
	<input type="checkbox"/> 共通になっている
※ <u>別々の場合</u> は以下、臨床研究支援部門の体制についてのみ記載し、治験支援部門については別途 2.11 に記載してください。	
※ <u>共通の場合</u> は以下、共通の支援体制について記載し、2.11 には記載しないでください。	

2.2 臨床研究支援体制について組織図により現状（1枚）及び目標（1枚）を示す資料を添付してください。

2.3 部門があり専用スペースを持っている場合はその部屋の状況	(場所、面積等)
---------------------------------	----------

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

2.4 臨床研究支援体制について、現在のスタッフを記載してください。

※ 記載欄の数（人数）が足りない場合は適宜追加してください。

2.4.1 臨床研究支援体制全体の責任者			
氏名		役職	
所属			
略歴			
プロトコル作成等を支援した臨床研究の実績			

2.4.2 治験・臨床研究に精通する医師			
氏名		役職	
所属			
本事業へのエフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
プロトコル作成等を支援した臨床研究の実績			
氏名		役職	
所属			
本事業へのエフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
プロトコル作成等を支援した臨床研究の実績			

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

2.4.3 臨床研究の企画・立案に関わる上級者CRC			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
プロトコル作成等 を支援した 臨床研究の実績			
上級者CRC 研修の受講日			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
プロトコル作成等 を支援した 臨床研究の実績			
上級者CRC 研修の受講日			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
プロトコル作成等 を支援した 臨床研究の実績			
上級者CRC 研修の受講日			

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

2.4.4 生物統計家			
氏名		役職	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
プロトコル作成、 データ解析等を 支援した臨床研究 の実績			
氏名		役職	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
プロトコル作成、 データ解析等を 支援した臨床研究 の実績			

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

2.4.5 データマネージャー			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

2.4.6 プロジェクトマネージャー			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

2.4.7 審査機関、企業等において薬事審査（申請）業務の経験を有する者			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

2.4.8 CRC			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			

2.4.9 知的財産・技術移転担当者			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

2.4.10 産学連携担当者			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

2.4.11 施設間の連絡調整を担う者			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

2.5 現在の臨床研究支援機能をフローチャートとして添付（1枚）してください。下記は想定される機能の例です。

- ・ 臨床研究相談窓口
- ・ プロジェクトマネジメント
- ・ プロトコル作成
- ・ ミーティング、研修の開催など施設間の連絡調整
- ・ 試験用薬剤（機材）の入手
- ・ インフォームドコンセント取得、症例登録、割付等
- ・ 試験の中断、終了への対応等進捗管理
- ・ データマネジメント、統計解析
- ・ 規制当局、行政との調整
- ・ 総括報告書の作成

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

2.6 臨床研究支援体制により支援している医療機関のリストを記載してください。

医療機関名	支援内容（概要）

2.7 臨床研究支援業務に関し運用している標準業務手順書を記載してください。（実物不要）
（例えば、ICH-GCP 準拠の標準業務手順書（被験薬管理手順等）など）

手順書名	内容（概要）

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

2.8 多施設共同臨床研究に対応できるシステムを持った共用データセンターについて以下を記載してください。

多施設共同臨床研究に対応できるシステムを持ったデータセンターの有無及び予定	有/無 (設置予定及び時期:有(年 月)/無)
導入しているシステム(または導入を予定しているシステム)	

2.9 PMDAへの派遣等人事交流の状況について記載してください。

--

2.10 臨床研究支援の対価にかかる規定について以下に記載し、具体的な価格を示す資料があれば添付してください(1枚)。

対価にかかる規定の有無及び予定	有/無 (規定する予定及び時期:有(年 月)/無)
規定の内容(または規定しようとしている内容)	

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

2.11 治験支援体制（臨床研究支援部門と治験支援部門が独立している場合のみ記載）

2.11.1 治験支援体制について現状を示す組織図を添付（1枚）し下記に現在のスタッフを記載してください。

※ 記載欄の数（人数）が足りない場合は適宜追加してください。

2.11.2 治験支援体制全体の責任者			
氏名		役職	
所属			
略歴			

2.11.3 CRC			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			

2.11.4 施設間の連絡調整を担う者			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

- 2.12 臨床研究にかかる職種を越えた連絡会議等、看護部、薬剤部、臨床検査部等院内各部門の連携体制（現状・目標）について記載してください。

- 2.13 治験・臨床研究のための特別な病床管理を行っている場合は記載してください。
（例えば、治験・臨床研究向けの優先病床や専用病床など。）

- 2.14 臨床研究専用の生理検査室、試料保管室がある場合はその状況を記載してください。

- 2.15 臨床検査部門に係る ISO 等品質認定の状況について記載してください。

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

2.16 重篤な有害事象への対応を含む被験者の安全管理体制

2.16.1 自施設における被験者の安全管理体制について、下記事項を含め、現状と目標を示す資料を添付（1枚）してください。

- ・ 院内の体制
- ・ 夜間・休日の体制
- ・ 病院間連携の体制（遠方被験者の安全管理体制を含む）
- ・ 重篤な有害事象発生時の対応に関する標準業務手順書の概要（実物は添付不要）

2.16.2 多施設共同臨床研究における被験者の安全管理体制について、下記事項を含め、現状と目標を示す資料を添付（1枚）してください。

- ・ 安全管理体制の構成
- ・ 多施設共同臨床研究実施中の重篤な有害事象対応に関する標準業務手順書の概要（実物は添付不要）

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

3. 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こと。

3.1 設置している各種倫理審査委員会（治験審査委員会を含む）の名称、役割及びそれぞれの関係がわかる資料を添付（1枚）してください。

3.2 臨床研究に関する倫理審査委員会の委員名簿を、臨床研究倫理指針の該当項目（例：自然科学有識者、人文・社会科学有識者、一般代表者、性別など）を明示した形で添付（1枚）してください。

3.3 臨床研究に関する倫理審査委員会の事務局の体制について以下を記載してください。

3.3.1 事務局部門の有無及び予定	有／無（設置予定及び時期：有（年 月）／無）
3.3.2 事務局部門がある場合はその構成メンバー（常勤換算人員数）	<ul style="list-style-type: none"> ・CRC： 人 ・薬剤師： 人 ・看護師： 人 ・事務職： 人 ・教員（大学の場合）： 人 ※ 研究倫理に精通する専門家を含む場合は特記
3.3.3 事務局による事前チェック（スクリーニング）内容	

3.4 標準業務手順書の概要（実物は添付不要）

3.5 公的な品質保証の状況

OHRP (Office for Human Research Protections) への登録：

AAHRPP (The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) による認証：

3.6 倫理審査委員会の整備目標

（例えば、透明性の高い倫理審査に向けて外部委員の数を増やすなど）

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

3.7 厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムへの登録状況

3.7.1 登録の有無及び予定	有/無 無の場合は、 登録予定及び時期：有（ 年 月）/無
3.7.2 登録がある場合は、 その直近更新日 及びその前の更新日*	直近更新日（ 年 月 日） その前の更新日（ 年 月 日）

※更新日については、臨床研究倫理審査委員会報告システム (<http://rinri.mhlw.go.jp/>) にて、確認できます。

4. ICH-GCP に準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。

4.1 研究者から独立した部門による、データ信頼性保証のためのモニタリング実施体制

4.1.1 モニタリング部門の有無及び予定	有/無（設置予定及び時期：有（ 年 月）/無）
-----------------------	-------------------------

4.1.2 モニタリング実施体制について組織図により現状及び目標を示す資料（1枚）を添付してください。

※ 記載欄の数（人数）が足りない場合は適宜追加してください。

4.1.3 モニタリング担当者について以下を記載してください。

4.1.3 モニタリング担当者について以下を記載してください。			
氏名		役職	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
氏名		役職	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
氏名		役職	
所属			
本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%		
氏名		役職	
所属			

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

本事業への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇%
----------------	---------------------------

4.1.4 下記に関する現在の機能をフローチャートとして添付（1枚）してください。

- ・ 中央モニタリング
- ・ 出張モニタリング
- ・ 事前サイトビジット

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

4.2 研究者から独立した部門による監査体制について以下を記載してください。

4.2.1 監査部門の状況 (無の場合、実施予定)	自ら実施 / 一部外部委託 / 外部委託 / 無 (実施予定及び時期: 有 (年 月) / 無)
4.2.2 (一部外部委託又は外部委託の場合) 監査に係るCRO等との契約状況	
4.2.3 監査実施体制 (現状・目標) (監査部門等を含む組織図を示して下さい。)	

4.3 自主臨床研究または医師主導治験を行う際に、モニタリング及び監査に関し用いる標準業務手順書を記載してください。(実物の添付は不要)

※ 手順書を作成、管理している者と実際にモニタリング・監査を実施している者が異なる場合はその旨付記してください。

手順書名	内容 (概要)

5. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。

5.1 知的財産の管理や技術移転を実施する体制 (現状・目標) について以下を記載してください。

知的財産の管理や技術移転を行うための、弁理士等による院内 (学内) の体制及び関連TLO (技術移転機関) との連携体制	
--	--

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

(現状・目標)	
---------	--

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

7. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。

7.1 臨床研究に関する研修（院外向けを含む）の実施体制（現状・目標）について以下記載してください。

7.1.1 研修部門の有無及び予定	有/無 (設置予定及び時期：有(年 月) /無)
7.1.2 臨床研究への参加資格として研修の受講を義務づけているかどうか	義務づけている/いない
7.1.3 義務化している場合は資格更新制の有無とその更新期間	・資格更新制：有/無 ・更新期間： 年
7.1.4 臨床研究に関する研修（院外向けを含む）実施体制の目標	

7.2 患者又はその家族に対する、(治験以外の)臨床研究に関する情報の提供、相談、その他の支援体制（現状・目標）について以下を記載してください。

7.2.1 患者等支援部門の有無及び予定	有/無 (設置予定及び時期：有(年) /無)
7.2.2 患者が相談する窓口（部屋）の体制、場所	
7.2.3 治験カードのように休日・夜間の連絡先などを患者に説明する文書の内容	※ 1枚なら添付に代えても可
7.2.4 患者又はその家族に対する支援体制の目標	

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

7.3 臨床研究の利益相反に関する指針の内容について記載してください。

--

7.4 臨床研究に関する利益相反委員会について以下を記載してください。

臨床研究に関する利益相反委員会の設置 状況及び予定	有/無 (設置予定: 有/無)
臨床研究に関する利益相反委員会の事務 局の体制	※ 倫理審査委員会事務局との関係は特記

【支出及び収入見込（概算）】

1 24年度から30年度までの間、体制整備に要する支出予定及び病院全体で得られる治験・臨床研究に関する収入を記載してください。（単位：百万円）

支出 ^{注1}	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
人件費							
謝金							
旅費							
需用費 ・消耗品費 ・印刷製本費 ・会議費 ・図書購入費 等							
役務費							
使用料及び賃借料							
委託料							
備品購入費 (医療機器等)							
医療機器等の設置 に要する工事費 ^{注2}							
合 計							
収 入 ^{注3}							
本整備事業補助金							—
競争的資金							
受託研究資金							
運営費交付金 ・経常費補助金							
その他収入 ()							
合 計							

注1) 本整備事業で予定している支出を記載してください。

注2) 本整備事業では病棟等の施設整備は補助対象外です。

注3) 当該機関で実施している治験、臨床研究に関する収入を全て記載してください。

【支出及び収入見込（概算）】

2 臨床研究・治験の実施その他推進に関する他事業からの収入について、現状を記載して下さい。

<p>臨床研究・治験の推進に関する他事業からの収入</p>	<p>有 (①未来型医療システム構築を担う国立大学 附属病院における臨床研究体制強化経費 (文科省) ②国立高度専門医療研究センター運営費交 付金 (厚労省) ③その他、臨床研究・治験の推進に関する 他事業 (個別の研究費を除く))</p> <p>無</p>
<p>臨床研究・治験の推進に関する収入を得ている他事業名とその額</p>	<p>事業名： 金額：</p>

3 当該事業終了後の自立化に向けた、外部資金（新薬開発に関する各種業務の受託、他施設支援の際の手数料など）の導入についての取組とそれによる収入について、現状及び具体的計画を記載した資料を添付（1枚）してください。

【研究等の実績】

1. 治験以外の臨床研究の実施件数 (施設長が承認した件数)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度 ^{注1}
① 医薬品を用いた介入研究			
② 医療機器を用いた介入研究			
③ ①、②以外の介入研究			
④ ①～③のうち国際水準 ^{注2} 臨床研究			
⑤ ①～③のうち国際共同臨床研究			
⑥ 先進医療B (旧高度医療)			
⑦ 先進医療B (旧高度医療)の対象患者数			
⑧ ヒト幹細胞臨床研究			

2. 治験の実施件数

	平成22年度	平成23年度	平成24年度 ^{注1}
① 医薬品治験の実施件数【Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ相ごと】			
② 医薬品治験の実施症例数【Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ相ごと】			
③ 医薬品治験の実施率【Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ相ごと】			
④ 医療機器治験の実施件数			
⑤ 医療機器治験の実施症例数			
⑥ 医療機器治験の実施率			
⑦ ①・④のうち医師主導治験の数			
⑧ ①・④のうち国際共同治験の数			

注1) 平成25年1月末までの実績を記載してください。

注2) 研究者から独立した部門によるモニタリング及び監査を行うもの。

【研究等の実績】

3. 臨床研究の論文掲載実績（過去3年間程度）

雑誌名	病院で実施した研究による、著名一般医学雑誌への論文掲載実績
① NEJM	
② JAMA	
③ Lancet	
④ Annals of Internal Medicine	
⑤ British Medical Journal	
⑥	

雑誌名	病院で実施した研究による、臨床試験方法論専門雑誌への論文掲載実績
⑦ Controlled Clinical Trial	
⑧ Statistics in Medicine	
⑨	

【研究等の実績】

4. 臨床研究の支援実績： 過去3年間の〇件のうち主な研究〇件（自施設が実施しない研究の支援を含む）←〇の数字も埋めてください。

試験の種類	特徴	薬物・機器名	対象疾患	デザイン	症例数	参加施設	現況	支援内容	研究費収入源
① 高度医療	未承認薬を用いた最初の高度医療	パクリタキセル経静脈・腹腔内投与及びS-1内服併用療法	腹膜播種を伴う胃がん	第Ⅱ相単群試験	40	自施設のみ	症例登録終了	<ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクトマネジメント ・プロトコル作成 ・行政との調整 ・CRC業務 	自施設負担
② 医師主導治験	厚労省検討会にて早期導入機器に指定	小児用体外式補助人工心臓	小児重症心不全	単群試験	未定	自施設のみ	準備中	<ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクトマネジメント ・プロトコル作成 ・規制当局との調整 ・CRC業務 ・データマネジメント ・統計解析 ・モニタリング、監査 ・総括報告書の作成 	厚生労働科学研究費
③ 市販後の自主臨床研究	多施設共同二重盲検比較試験	エプレレノン（アルドステロン拮抗薬）	レニン・アンジオテンシン系抑制薬投与下の慢性腎臓病を有する高血圧患者	多施設共同二重盲検比較試験	340	約60施設	実施中	<ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクトマネジメント ・プロトコル作成 ・施設間の連絡調整 ・共同倫理審査委員会 ・共用データセンター ・中央モニタリング、出張モニタリング 	厚生労働科学研究費
④ 市販後の自主臨床研究	企業資金によるアカデミア主導臨床研究	アリスキレン（レニン阻害剤）	心筋梗塞既往歴のある高血圧症患者	ランダム化比較試験	40	自施設のみ	IRB承認済	<ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクトマネジメント ・プロトコル作成 ・CRC業務 ・データマネジメント ・統計解析 ・モニタリング 	企業からの受託研究費
⑤									
⑥									

※ 上記は、東京大学臨床試験支援センターの取組を参考に事務局にて作成した例示です。削除のうえ貴施設の実績を記載願います。

【研究等の実績】

5.1 臨床研究の支援予定：平成29年度末までの5年間に支援を予定している研究〇件（自施設が実施しない研究の支援を含む）

試験の種類	特徴	薬物・機器名	対象疾患	デザイン	症例数	参加施設	現況	支援内容	開始時期と終了時期の予定
①									
②									
③									
④									
⑤									

5.2 他施設の研究をくみ上げ、支援する体制の目標を示す資料を添付（1枚）してください。

【研究等の実績】

6. 臨床研究に関する倫理審査委員会及び治験審査委員会の実績 → 倫理審査委と治験審査委は統一されて（ いる/いない ）

	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度 ^{注1}
① 倫理審査委員会の開催回数			
② 審査した介入研究の件数			
③ ②のうち承認した件数			

	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度 ^{注1}
① 治験審査委員会の開催回数 ^{注2}			
② 審査した治験の件数			

注 2) 倫理審査委と治験審査委が統一されている場合は記載不要。

④ ③の承認した課題について委員会が付した主な指摘	
⑤ 被験者保護・研究倫理に関する、委員への研修実施状況 ^{注3}	
⑥ 倫理指針に定める厚労省への報告実績及び自施設HP等での公表実績	

注 1) 平成 25 年 1 月末までの実績を記載してください。

注 3) 厚生労働省研修を受講している場合はその実績も付記してください。

【研究等の実績】

7. 利益相反審査委員会の実績

利益相反審査委員会の審査内容に関する公表状況	
------------------------	--

8. 臨床研究に関する教育・研修の実績（過去3年間程度）

【コース名・内容】	【対象者及び受講者数】	【開催時期】	研究倫理に関する内容の有無	研究の質に関する内容の有無	英語対応に関する内容の有無
①					
②					
③					

9. 国民への普及・啓発、広報の実績

① 自施設で実施中の臨床研究及び治験に関するHP上での公表状況	
② 臨床研究及び治験に関するシンポジウムの開催等、国民に対する普及啓発の実施状況	

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(案)(抄)

(通 則)

1. 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については、予算の範囲内において交付するものとし、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和30年政令第255号）及び厚生労働省所管補助

金等交付規則平成12年 ^{厚生省} 令第6号)の規定によるほか、この交付要綱の ^{労働省}

定めるところによる。

(交付の目的)

2. (略)

(交付の対象)

3. この補助金は、次の事業を交付の対象とする。

(1) 医療施設運営費等補助金

①～⑥ (略)

⑦ 臨床研究拠点等整備事業

ア. 臨床研究中核病院整備事業

平成23年3月30日医政発0330第15号厚生労働省医政局長通知の別紙「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」（以下、「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」という。）に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が行う臨床研究中核病院整備事業

イ～カ (略)

⑧～⑩ (略)

(2) (略)

(交付額の算定方法)

4. この補助金の交付額は、次の(1)から(10)により算出された額の合計額とする。(ただし、算出された額の合計額が医療施設運営費等補助金の予算額を超える場合には、必要な調整を行うものとする。)

(1)～(6) (略)

(7) 臨床研究拠点等整備事業の交付額は、次の①から④により算出された額の合計額とする。ただし、機関ごとに算定された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

① 臨床研究中核病院整備事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
厚生労働大臣が必要と認めた額	臨床研究中核病院整備事業に必要な次に掲げる経費 1. 人件費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費） 2. 報償費（謝金） 3. 旅費 4. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費） 5. 役務費 6. 使用料及び賃借料 7. 委託料（上記1から6に掲げる経費に該当するもの。） 8. 医療機器等の備品購入費 9. 医療機器等の設置に要する工事費又は工事請負費

②～⑥ （略）

(8) ～ (10) （略）

(交付決定の下限)

5. （略）

(交付の条件)

6. この補助金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。

(1) 3に掲げる事業のうち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間の事業に要する経費の配分の変更はしてはならないものとする。さらに、医療施設運営費等補助金については、別表に掲げる区分間の事業に要する経費の配分の変更をしてはならないものとする。

(別 表)

区 分	事 業 名
医療提供体制確保対策費	① へき地保健医療対策事業等 ② 救急医療対策事業 ⑤ 災害医療対策事業等 ⑥ 地域医療確保支援事業 ⑧ 医療の質の評価・公表等推進事業 ⑩ 外国人患者受入に資する医療機関認証制度推進事業
感染症対策費	③ 感染症指定医療機関運営事業
医療安全確保推進費	④ 医療安全推進事業 ⑨ 異状死死因究明支援事業
医薬品等研究開発推進費	⑦ 臨床研究拠点等整備事業

- (2) 事業に要する経費の配分の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (3) 事業の内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (4) 事業を中止し、又は廃止する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (5) 事業が予定の期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに厚生労働大臣に報告してその指示を受けなければならない。
- (6) 事業により取得し、又は効用の増加した財産で価格が単価50万円（民間団体にあつては30万円）以上の機械及び器具については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令第14条第1項第2号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過するまで、厚生労働大臣の承認を受けずこの補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、担保に供し、又は廃棄してはならない。
- (7) 厚生労働大臣の承認を受けて財産を処分することにより収入があつた場合にはその収入の全部又は一部を国庫に納付させることがある。
- (8) 事業により取得し、又は効用の増加した財産については、事業完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運営を図らなければならない。
- (9) 補助金と事業に係る証拠書類等の管理については次によるものとする。
- ア. 補助事業者が地方公共団体の場合
- 補助金と事業に係る予算及び決算との関係を明らかにした第1号様式による調書を作成するとともに、事業に係る歳入及び歳出について証拠書類

を整理し、かつ調書及び証拠書類を事業の完了の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかなければならない。

イ. 補助事業者が地方公共団体以外の場合

事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ、当該帳簿等及び証拠書類を事業の完了の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかなければならない。

- (10) 補助事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が確定した場合には、第14号様式により速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

なお、補助事業者が全国的に事業を展開する組織の支部（又は一支社、一支所等）であって、自ら消費税及び地方消費税の申告を行わず、本部（又は本社、本所等）で消費税及び地方消費税の申告を行っている場合は、本部の課税売上割合等の申告内容に基づき報告を行うこと。

また、厚生労働大臣は報告があった場合には、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の全部又は一部を国庫に納付させることがある。

- (11) 都道府県は、国から概算払により間接補助金又は(13)により交付する補助金に係る補助金の交付を受けた場合には、当該概算払を受けた補助金に相当する額を遅滞なく間接補助事業者又は補助金の交付を受ける者に交付しなければならない。

- (12) 都道府県は、間接補助金を間接補助事業者に交付する場合には、(1)から(10)に掲げる条件を付さなければならない。この場合において(2)から(5)、(7)及び(10)中「厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」、「国庫」とあるのは「都道府県」と、(6)中「厚生労働大臣の承認」とあるのは「都道府県知事の承認」と、(10)中「第14号様式」とあるのは、「第15号様式」と読み替えるものとする。

- (13) 都道府県は、3の(1)の①のアの事業を行う場合に、補助金を交付するものについては、(1)から(10)に掲げる条件を付さなければならない。この場合において(2)から(5)、(7)及び(10)中「厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、「国庫」とあるのは「都道府県」と、(6)中「厚生労働大臣の承認」とあるのは「都道府県知事の承認」と、(10)中「第14号様式」とあるのは、「第15号様式」と読み替えるものとする。

- (14) (12)又は(13)により付した条件に基づき都道府県知事が承認又は指示をする場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認又は指示を受けなければならない。

- (15) 間接補助事業者又は(13)により補助金の交付を受けた者から財産の処分

による収入の全部又は一部の納付があった場合には、その納付額の全部又は一部を国庫に納付させることがある。

- (16) 財団法人日本中毒情報センター、公益財団法人日本医療機能評価機構及び一般社団法人日本医療安全調査機構は、この補助金に係る支出明細書を第16号様式により作成し、国からの補助金等全体の金額及びその年間収入に対する割合を示す書類に添付した上で、計算書類等と併せて事務所に備えつけ公開するとともに、決算後10日を経過した日又は翌年度7月10日のいずれか早い日までに厚生労働省に報告しなければならない。

(申請手続)

7. この補助金の交付の申請は、次により行うものとする。

- (1) 都道府県以外が行う3の(1)の①のオ、3の(1)の②のア及びイ、3の(1)の③のア、3の(1)の⑦及び⑧の事業

ア. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第26条第2項に基づき、補助金等の交付に関する事務の一部を都道府県が行う場合

(ア) 補助事業者は、第2号様式による申請書に關係書類を添えて、都道府県知事が定める日までに都道府県に提出するものである。

(イ) 都道府県知事は、アの申請書を受理したときは、これを審査し、とりまとめのうえ、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

ただし、i P S細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業については、平成24年12月14日までに、i P S細胞を利用した創薬研究支援事業については、平成25年1月10日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

イ. ア以外の場合

補助事業者は、第2号様式による申請書に關係書類を添えて、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(2) ~ (7) (略)

(8) (1) から (7) まで以外の事業

都道府県知事は、第7号様式による申請書に關係書類を添えて、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

ただし、i P S細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業については、平成24年12月14日までに、i P S細胞を利用した創薬研究支援事業については、平成25年1月10日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(変更申請手続)

8. この補助金の交付決定後の事情の変更により申請の内容を変更して追加交付申請等を行う場合には、7に定める申請手続に従い、毎年度1月20日までに
行うものとする。

ただし、iPS細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業については、平成
25年2月15日までに、iPS細胞を利用した創薬研究支援事業については、
平成25年3月1日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(交付決定までの標準的期間)

9. この補助金の交付の決定までの標準的期間は、次のとおりとする。

(1) 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第26条第2項に基づき、
補助金等の交付に関する事務の一部を都道府県が行う場合において、都道府
県知事は、7の(1)のA若しくは8による申請書が到達した日から起算し
て原則として1月以内に国に提出するものとし、国は、都道府県知事から申
請書が到達した日から原則として1月以内に交付の決定(変更交付決定を含
む。)を行うものとする。

(2) (1)以外の場合、国は、7の(1)のイ、7の(2)、7の(3)、7
の(4)、7の(5)、7の(6)、7の(7)又は7の(8)若しくは8
による申請書が到達した日から起算して原則として1月以内に交付の決定
(変更交付決定を含む。)を行うものとする。

(補助金の概算払)

10. 厚生労働大臣は、必要があると認める場合においては、国の支払計画承認額
の範囲内において概算払をすることができる。

(実績報告)

11. この補助金の事業実績報告は、次により行うものとする。

(1) 都道府県以外が行う3の(1)の①のオ、3の(1)の②のA及びイ、3
の(1)の③のA、3の(1)の⑦の事業

ア 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第26条第2項に基づ
き、補助金等の交付に関する事務の一部を都道府県が行う場合

(ア) 補助事業者は、当該年度の事業が完了したときは、第8号様式による
報告書に係る書類を添えて、都道府県知事が定める日までに都道府県に
提出するものとする。

(イ) 都道府県知事は、アの報告書を受理したときは、これを審査し、とり
まとめのうえ、翌年度6月30日(6の(4)により事業の中止又は廃
止の承認を受けた場合には、当該承認の通知を受理した日から1月を経
過した日)までに厚生労働大臣に提出するものとする。

イ ア以外の場合

補助事業者は、第8号様式による報告書に関係書類を添えて、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(補助金の返還)

12. 厚生労働大臣は、交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、期限を定めて、その超える部分について国庫に返還することを命ずる。

(その他)

13. 特別の事情により4、5、7、8及び11に定める算定方法、手続によることができない場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けてその定めるところによるものとする。

臨床研究拠点等整備事業実施要綱(案)(抄)

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・医療機器等の創出及び最適な治療法につながるエビデンスの構築に必要となる、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、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制、医薬品等治験基盤、iPS細胞等の臨床研究安全基盤及びiPS細胞を利用した創薬基盤を整備し、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 臨床研究中核病院整備事業

1. 目的

この事業は、我が国発の革新的な医薬品・医療機器等を創出するとともに、最適な治療法につながるエビデンスの構築により医療の質を向上させるために、国際水準の臨床研究、医師主導治験及び市販後臨床研究(以下「国際水準の臨床研究等」という。)の中核となる医療機関を選定し、当該医療機関が、

I 国際水準の臨床研究等を実施する体制、

II 国際水準の臨床研究等について、他の医療機関と共同で実施するとともに、他の医療機関の実施を支援する体制

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臨床研究中核病院整備事業を補助対象とする。

① 次に掲げる事業実施機関

- ・ 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

②次に掲げる医療機関のいずれかであって、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選定した5機関

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

3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、国際水準の臨床研究等を実施する体制、及び国際水準の臨床研究等について他の医療機関と共同で実施するとともに他の医療機関の実施を支援する体制の構築及び維持に必要な事項として、①から⑦までを行うとともに、必要に応じて⑧・⑨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. 看護師

- ウ. 薬剤師
- エ. 臨床検査技師
- オ. 臨床工学技士
- カ. 診療放射線技師
- キ. 生物統計の専門家
- ク. CRC (臨床研究コーディネーター)
- ケ. プロジェクトマネージャー
- コ. データマネージャー
- サ. システムエンジニア
- シ. 薬事承認審査機関経験者
- ス. 知的財産・技術移転担当者
- セ. 産学連携担当者
- ソ. 臨床薬理 (又は臨床工学) の専門家
- タ. 専門事務員及び事務補助員

- ② 事業の実施に必要な教育・研修
- ③ 中央倫理審査委員会の運営
- ④ 国際水準の臨床研究等を多施設共同で実施するために必要な、他の医療機関との連携構築・拡大及び連携先機関における体制の確認
- ⑤ 連携する医療機関との連絡調整、進行管理及び必要な指導・助言
- ⑥ 他の医療機関が実施する国際水準の臨床研究等への支援
- ⑦ 多施設共同臨床研究における中央管理も可能なデータ管理
- ⑧ 医療機器等事業の実施に必要な設備の整備及び適切な管理
- ⑨ 非臨床試験の実施

(2) 事業実施機関は、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。

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 (国際水準臨床関係研究分野)」により、本整備事業と連動して国際水準の臨床研究等を行うものとする。

(3) 事業実施機関は、本要綱に定める第2及び第3の整備事業を行わないものとする。

(4) 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 ～第6 (略)

臨床研究中核病院整備事業に関するQ&A(平成25年1月24日時点)	
質問	回答
全体	
申請は単一施設で行うのか。複数病院の連合体や複数病院を統括するAROでも申請は可能か。	連合体の申請は不可です。申請は単一病院で行って下さい。
関連施設(多施設共同研究)に整備費の分配は可能か。	基本的には単一の施設で必要なすべての機能を満たすように整備を進めていただきたいと思います。ただ、一部の機能について関連施設と共同で整備するために整備費の一部を支出することは可能です。
今回の臨床研究中核病院整備事業において、重点領域はあるのか。	選定においては、既に整備を開始している臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点の研究分野や整備状況なども考慮し、 ①「難病・希少疾病・小児疾患」など患者数が少なく企業主導治験が期待できない分野の医師主導治験を実施している機関、 ②共同IRBや患者紹介システムの構築等により、治験の効率化、症例集積性、IRBの質の向上を図るなど十分な機能が見込まれるような治験ネットワーク(疾患別ネットワーク、地域ネットワーク等)構築を行っている機関を、特に評価します。
質問を厚生労働省に登録後、回答がHPに公開される時期の目安はどれぐらいか?	1週間に1回程度の更新を予定しています。
臨床研究中核病院が支援する臨床研究等について、医療機器は対象となるのか?	医療機器や再生医療製品も対象となります。
「早期・探索的臨床研究試験拠点整備事業」「臨床研究中核病院」の公募は今後予定されているのか?	今回の公募以降、新たに「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」「臨床研究中核病院」の公募は行う予定はありません。
公募要領	
公募要領の「5.申請」「(1)提出方法」に①郵送 とあるが、宅配便でもよいか。	宅配便は不可ですが、一般信書便事業者又は特定信書便事業者等(総務大臣の許可を受けた者)として行う信書便物の送達であれば可能です。
「特定機能病院に準ずる病院」の定義はなにか?	「特定機能病院に準ずる病院」は、特定機能病院として指定されていないが、現在の特定機能病院の要件を満たしている病院を想定しています。
公募要領「5.申請」「(1)提出方法⑥」について、都道府県への写しの提出期限はいつか。	申請書の提出期限までに提出してください。
昨年、臨床研究中核病院整備事業に申請し、不採択だった場合、今回の臨床研究中核病院整備事業への申請は可能か。	申請は可能です。
提出期限はどこに掲載されるのか。	下記のアドレスに掲載いたします。 http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002th21.html
提出書類【病院基本データ】	
【提出書類】「病院基本データ」について、連携する複数の機関の合計を記載しても構わないか。	不可です。申請する単一病院の【病院基本データ】を記載して下さい。
【提出書類】「病院基本データ」は、いつの時点のものを書けばいいでしょうか。	平成25年2月1日時点をお願い致します。
【提出書類】【病院基本データ】「3.病院基本情報」の「救急医療」欄の記載方法について、「一日平均救急外来患者数」、「一日平均救急車搬送患者数」欄は「救命救急センターの有無」欄が有の場合のみの記載となるのでしょうか。それとも、当直医師による時間外救急対応患者の状況を記載するのでしょうか。	救命救急センターが無い場合でも、時間外救急対応患者の状況を記載して下さい。
提出書類【人、組織、施設に関する現状及び目標】	
外部の他の病院と連携して申請することを考えています。申請書は、単一病院の記載となっておりますが、連携について記載する場合にはどこに記載したらよいか?それとも組織・体制を示す資料のみでよいのか?	「連携」の程度によって、記載部分が変わります。支援をするだけの連携であれば、【提出書類】2.6支援している医療機関リスト等に記載してください。一部の支援機能を担うような連携であれば、【提出書類】2.2支援体制の組織図等に記載して下さい。なお、記載にあたって別法人との連携等の場合は、連携先とどのような契約関係にあるのかについても記載して下さい。
記載されている人員(生物統計家、データマネージャーなど)以外に臨床研究の支援に関わる人材(メディカルライターなど)について追加は可能か?	【提出書類】2.4支援体制のスタッフの役職、氏名等の記載欄については、追記は不可ですが、メディカルライター等の臨床研究の支援に関わる人材に関しては、【提出書類】2.2支援体制の組織図に特記してください。

質問	回答
【提出書類】1.2で「資料を添付(1枚)」と記載されているが、文章で良いのか？それとも図を作成する必要があるのか？	【提出書類】1.1で記載する組織図からの改善点が分かるように図示することが望ましいです。また、必要に応じて、文章による説明を加えてください。
【提出書類】2.4.2「治験・臨床研究に精通する医師」の定義は、自ら臨床研究を実施する者か？それとも、他の医師等が実施する臨床研究の計画・立案・実施を支援するものか。	他の医師等が実施する臨床研究の計画・立案・実施を支援する者です。また、支援には多施設共同研究も含まれます。
【提出書類】1.4に記載の人員数に係る内容のうち、「うち専任の人員数」とあるが、「専任」の定義は何か？	ここでいう専任は当該項目の役割に100%の-effortを費やしているという意味です。例えば、生物統計家の場合、勤務時間のうち教員:70%、臨床研究支援部門での支援:20%、治験支援部門での支援:10%だとすると、臨床研究支援部門での常勤換算人数+0.2人、治験支援部門での常勤換算人数+0.1人となり、専任人員数はそれぞれの部門で0人となります。
【提出書類】1.4の記載について医師主導治験の支援は、「臨床研究支援」か「治験支援」のどちらになるのか？	実際に医師主導治験を支援している部門の方にご記入ください。
同一人物で複数の区分の役割を担っている場合、どのように記載すればよいか？ (例)「全体の責任者」と「精通した医師」 「生物統計家」と「プロジェクトマネージャー」 「プロジェクトマネージャー」と「施設間の連絡調整を行う者」	【提出書類】1.4の人員数を記載する箇所についてはエフォートに基づいてそれぞれの該当項目に御記載ください。【提出書類】2.4.2.11、4.1.3については、もともとエフォートが大きいところの項目に記載し、「本事業のエフォート」の欄には兼務している項目の業務へのエフォートも合わせて記載して下さい
主な勤務場所は他施設であるが週1回定期的に申請医療機関で勤務している場合は、勤務時間に応じて記載してよいか。	定期的な勤務実態があるのであれば記載は可能です。
【提出書類】2.6支援病院について、同一法人内の病院を記載してよいか？	実際に臨床研究の支援の実態を伴うならば、記載は可能です。
臨床研究支援体制により支援している医療機関として記載した医療機関も別途、本事業に申請する場合は当該医療機関も記載してよいか？	実際に臨床研究の支援の実態を伴うならば、記載は可能です。
【提出書類】2.10にある臨床研究支援の対価とは他の医療機関を支援した場合の対価と考えてよいか？	その通りです。
【提出書類】3.3.2のメンバーの職種は追加してもよいか？ (ex.医師など)	問題ありません。
【提出書類】4.1.4の事前サイトビジットとは、具体的に何を指すか？	施設選定調査の為の訪問、事前ヒアリング、キックオフミーティング等の治験説明会等を指します。
【提出書類】4.1のモニタリング実施体制について、モニタリング部門を現在は有していないが、今後設置予定の場合、4.1.3や4.1.4にその設置計画について記載すればよいか？	現在のモニタリング体制を有していない場合には、記載は不要です。あくまで、現在のモニタリング部門を有している場合に、その状況を記載して下さい。
【提出書類】「7.3 臨床研究の利益相反に関する指針の内容について記載してください。」について、具体的に何を記載すればよいか？何か根拠とすべき指針があるのか？	各大学や病院毎に利益相反に関する規程が定められている場合にはその内容に関して記載して下さい。
提出書類【支出及び収入見込】	
予算事業に基づき整備した人員体制により臨床研究等を受託し収入を得ることは認められるか？	認められます。五年後の自立に向けて、外部収入を得るよう努めてください。
【提出書類】【支出及び収入見込】競争的資金は基礎研究に係る部分と臨床試験に係る部分と切り離して記載するのか？	治験、臨床研究に係る部分だけを記載してください。(基礎研究に係る部分は記載しないでください。)
【提出書類】【支出及び収入見込】本整備事業補助金はいくらを記入すればよいか？	平成30年度からの完全な自立を目指して、当該事業を実施するにあたり必要な金額を記入して下さい。
【提出書類】【支出及び収入見込】中の「収入」について ①「競争的資金」とは厚生労働省科学研究費補助金のことか？ ②「運営費交付金・経常費補助金」とは具体的にどのようなものか？	①厚生労働省科学研究費補助金をはじめとする政府機関が公募により支援先を決定し、配分される助成金のことを指します。 ②運営費交付金とは独立行政法人の業務運営の財源として国から交付されるものをいいます。 経常費補助金とは私立大学等経常費補助金を指しており、私立大学等の教育条件と研究条件の維持向上及び在学生の修学上の経済的負担の軽減並びに経営の健全化等に寄与するため、国から大学等を設置している学校法人に交付されているものです。
経常費補助金の取扱いについては、一般補助および特別補助の補助額合計を記載するものなのか？	合計を記載して下さい。
治験収入については、受託研究資金に記載するのか？それとも、その他収入に記載するのか？	受託研究資金に記載して下さい。

質問	回答
提出書類【臨床研究等に関する実績】	
具体的な開発シーズを記載する部分はないのか？	【提出書類】【研究等の実績】「5. 1臨床研究の支援予定」に支援する予定のシーズを記載してください。
【提出書類】【研究等の実績】「2. 治験の実施件数」について、〔Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相ごと〕と記載があるが、ⅡⅢ相治験など複数の相にまたがる治験の記載はどうすればよいか？	ⅠⅡ相やⅡⅢ相のようにフェーズが複数にまたがる治験に関しては例えば次の様に分けて記載して下さい。 例： ⅠⅡ相 : 2 ⅠⅡ相/Ⅲ相 : 2 ⅡⅢ相 : 9 ⅡⅢ相/Ⅳ相 : 5 Ⅲ相 : 18 合計 : 36
【提出書類】【研究等の実績】1.治験以外の臨床研究の実施件数⑦先進医療Bの患者数について、同一被験者(患者)が複数回来院した場合の取扱はどうすればよいか？	一つのプロトコールに基づき複数回来院し、治療を実施する場合については、患者数は一人としてカウントして下さい。
【提出書類】【研究等の実績】「2. 治験の実施件数」の記載方法について (1)実施件数は新規契約治験のみか？継続契約治験も含めるのか？ (2)実施症例数、実施率についてはどのように記載すべきか？	(1)その年度に新たに契約した新規契約治験のみです。継続治験は含めません。 (2)実施症例数については、その年度に終了した終了治験における症例数を記入して下さい。また、実施率についても、終了治験より算出して下さい。
【提出書類】【研究等の実績】例示で示されている臨床研究の専門誌以外の臨床研究の専門誌について、どんな雑誌を記載することを想定しているのか？	例示した雑誌に類する主要な学術雑誌であれば、記載は可能です。
【提出書類】【研究等の実績】4. 臨床研究の支援実績 “治験”も含めてよいか。	医師主導治験については記載して下さい。企業主導治験については記載しないでください。
【提出書類】【研究等の実績】支援予定の薬物・機器が特殊などの関係で、confidentialな場合の記載はどうすればよいか。	資料は非公開となりますが、厚生労働省の事務員、評価会議の構成員には守秘義務がかかります。ただし、行政文書となりますので開示請求がある場合にはマスキングの上公開することがございます。その上でご判断ください。
【提出書類】【研究等の実績】5.1臨床研究の支援について自施設が実施しない研究の支援を含むとありますが、その支援が、臨床イベント評価委員や安全性評価委員も含まれるのでしょうか？	ここでいう支援は組織的な支援を想定しており、単に外部委員をひきうけたことなどは支援には含まれません。
【提出書類】【研究等の実績】治験の審査件数について、新規・継続中は合計でよいか。	審査件数については新規数のみ記載して下さい。
【提出書類】【研究等の実績】6.臨床研究に関する倫理委員会および治験審査委員会の実績の項ですが、この「審査した介入研究」の数は臨床研究の倫理委員会が審査した観察研究は含まない、薬物や医療機器の介入研究と考えてよいか？それとも審査した全ての研究を指すのか？	臨床研究に関する倫理指針にもとづいて審査された介入研究(治験を除く)について、記載して下さい。
交付要綱、実施要綱	
病棟等への整備への利用はできないとのことだが、研究支援部門や事務局の施設整備についてもそうか？	施設整備には利用できません。
整備費の使い方として、大学もしくは民間の施設や土地を使用する際の賃貸料は認められるか？	事業の目的に沿った使用であれば可能です。
事業費の対象経費のうち、【交付要綱(案)】4.(7)①対象経費に記載の『賃貸料』について、臨床研究・治験用に特化した検査機器・画像診断機器等のレンタルに使用することは可能でしょうか？MRIについて検討したところ、年間6000万ほどのリース料が掛かります。	本事業の研究目的のみに使用するのであれば可能です。なお、レンタル(購入)した医療機器等を用いて、診療報酬の請求はできません。(補助金の適正使用の考え方としては「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律」をご参照下さい。)