



平成 25 年 4 月 19 日

照会先：医政局研究開発振興課
課長 佐原（内線 2540）
治験推進室長 山田（内線 4161）
（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

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、平成 24 年度に選定した 5 機関に加え、新たに次の 5 機関を選定しましたので公表いたします。

- ・ 東北大学病院
- ・ 群馬大学医学部附属病院
- ・ 国立成育医療研究センター
- ・ 国立病院機構 名古屋医療センター
- ・ 岡山大学病院

<参考：平成 24 年度に選定した 5 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

※ 順不同



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、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 25 年度からの 5 年間を予定。
 - ※ 平成 24 年度に選定した 5 機関については、平成 24 年度からの 5 年間を予定している。

2 選定の過程

- 全国の特定機能病院、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、2月26日から3月5日まで公募を行い、45 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 15 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 10 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。