

## 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及び再生医療実用化研究実施拠点を整備し、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。

- ・ 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
- ・ 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

#### 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から⑩までを行うこととする。

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
- ⑩ 特定認定再生医療等委員会の設置及び運営

(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「医療技術実用化総合研究事業 (早期探索的・国際水準臨床研究分野)」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 早期・探索的臨床試験拠点整備事業

### 1. 目的

この事業は、

- ①我が国発の革新的な医薬品・医療機器等を創出するために、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器等を投与・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、早期・探索的臨床試験等の国際水準の臨床研究及び医師主導治験を実施する体制を整備する
- ②国際水準の臨床研究等について、他の医療機関の実施を支援するために必要な体制を整備することを目的とする。

## 2. 補助対象

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

- ・ 独立行政法人国立がん研究センター
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 独立行政法人国立循環器病研究センター
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 慶應義塾大学病院

## 3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、

- ①早期・探索的臨床試験等の国際水準の臨床研究及び医師主導治験を実施する体制の構築及び維持に必要な事項として、i からiiiまでを行うとともに、必要に応じてviii、ixを行う
- ②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、i からviiまでを行うとともに、必要に応じてxを行う
- こととする。

i 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

ii 事業の実施に必要な教育・研修

iii 中央倫理審査委員会の運営

iv 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

- v 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
- vi 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
- vii 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
- viii 医療機器等必要な設備の整備及び適切な管理
- ix 非臨床試験の実施
- x 特定認定再生医療等委員会の設置及び運営

(2) 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。

(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) ①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」における早期・探索的臨床試験拠点整備事業、3 (1) 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」における臨床試験支援機能構築事業に基づいて、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「医療技術実用化総合研究事業（早期探索的・国際水準臨床研究分野）」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、本要綱に定める第1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3 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

#### 1. 目的

この事業は、主にアジアを対象とする国際的な共同臨床研究を、日本が主導して積極的に推進するために、その拠点となる施設を選定し、国際共同臨床研究に係る企画・立案、参加医療機関間の調整、中央倫理審査、モニタリング、データマネジメントから監査にいたるまでを一貫して実施できる体制を整備することを目的とする。

#### 2. 補助対象

次に掲げる機関における日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業を補助対象とする。

- ・ 学校法人北里研究所 北里大学病院
- ・ 公益財団法人 先端医療振興財団

#### 3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、主にアジアを対象とする国際共同臨床研究に係る企画・立案、参加医療機関間の調整、中央倫理審査、モニタリング、データマネジメントから監査にいたるまでを一貫して実施でき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. 生物統計の専門家
- ウ. CRC（臨床研究コーディネーター）
- エ. プロジェクトマネージャー
- オ. データマネージャー
- カ. システムエンジニア
- キ. 薬事承認審査機関経験者
- ク. 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 国際共同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構築・拡大

⑤ 連携する臨床研究機関等との連絡調整、進行管理

⑥ 他の医療機関が実施する国際共同臨床研究への支援

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

(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。

#### 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、本要綱に定める第1及び第2の整備事業を行わないものとする。

(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4 再生医療実用化研究実施拠点整備事業

##### 1. 目的

この事業は、文部科学省で実施している「再生医療実現拠点ネットワークプログラム事業」と連動し、再生医療等の実用化を促進するため、再生医療等の提供機関間の連携を図り、研究成果を集約する拠点としての体制を整備することを目的とする。

##### 2. 補助対象

次に掲げる事業実施機関における再生医療実用化研究実施拠点整備事業を補助対象とする。

- ・ 大阪大学
- ・ 京都大学

##### 3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、再生医療等の提供機関間の連携を図り、研究成果を集約する拠点としての体制整備の構築及び維持に必要な事項として、事業の実施に必要な設備の整備及び適切な管理を行うこととする。

(2) 事業実施機関は、再生医療等の臨床応用への実用化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)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

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。