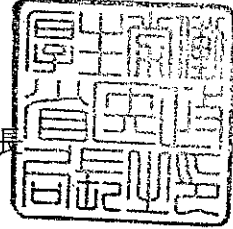


医政発1130第3号

平成24年11月30日

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  
のとおり改正し、平成24年11月30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。



(新)	(旧)
<p style="text-align: center;"><b>臨床研究拠点等整備事業実施要綱</b></p> <p>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。</p> <p>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、i P S細胞等の臨床研究安全基盤及びi P S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。</p> <p>第1～第5 (略)</p> <p><b>第6 i P S細胞を利用した創薬研究支援事業</b></p> <p><b>1. 目的</b></p> <p><u>この事業は、i P S細胞を利用し、画期的な新薬を開発するため、医療機関等を選定し、当該医療機関等における、</u></p> <p><u>I 難病等の患者由来のi P S細胞等を利用し、当該疾患に対する創薬シーズを探索する体制</u></p> <p><u>II i P S細胞を肝細胞等に分化させ、その細胞を利用した薬剤候補物質の安全性を評価する体制</u></p> <p><u>を整備することを目的とする。</u></p> <p><b>2. 補助対象</b></p> <p><u>(1) 次に掲げる医療機関等におけるi P S細胞を利用した創薬研究支援事業を補助対象とする。</u></p> <p>① 病院</p> <p>② 研究機関</p> <p><u>(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。</u></p> <p><b>3. 事業内容</b></p> <p><u>(1) 事業実施機関は、i P S細胞を利用し、画</u></p>	<p style="text-align: center;"><b>臨床研究拠点等整備事業実施要綱</b></p> <p>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。</p> <p>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、医薬品等治験基盤及びi P S細胞等の臨床研究安全基盤を整備し、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。</p> <p>第1～第5 (略)</p>

(新)	(旧)
<p>期的な新薬を開発するため、難病等の患者由来の i P S 細胞等を利用し、当該疾患に対する創薬シーズを探索する体制又は i P S 細胞を肝細胞等に分化させ、その細胞を利用した薬剤候補物質の安全性を評価する体制の構築及び維持に必要な事項として、①及び③から⑦までを行うとともに、必要に応じて②及び⑧を行うこととする。</p> <p>① 以下の全部又は一部の要員の雇い上げ</p> <p>ア. 医師</p> <p>イ. データマネージャー</p> <p>ウ. システムエンジニア</p> <p>エ. 事務補助員</p> <p>② 事業の実施に必要な教育・研修</p> <p>③ 倫理審査委員会の運営</p> <p>④ 他の医療機関等で採取又は樹立された難病等の患者由来のヒト（幹）細胞を受入するため、他の医療機関等との連携構築・拡大及び他の医療機関等における体制の確認</p> <p>⑤ 連携する医療機関等との連絡調整及び必要な報告</p> <p>⑥ データ管理</p> <p>⑦ 事業の実施に必要な設備の整備及び適切な管理</p> <p>⑧ 創薬研究の実施</p> <p>(2) 事業実施機関は、i P S 細胞を利用した創薬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。</p> <p>(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。</p> <p>4. 経費の負担</p> <p>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。</p> <p>5. 留意事項</p> <p>事業実施機関は、事業の実施上知り得た事</p>	

(新)	(旧)
<u>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。</u>	

## 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 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5機関を選定するものとする。

(3) 上記5機関のうち1機関は、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下記の9県で事業を実施する者から選ぶこととする。

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

#### 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. 臨床薬理 (又は臨床工学) の専門家
- ソ. 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 (国際水準臨床研究)」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、本要綱に定める他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、我が国発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、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東病院
- ・ 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、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、①から③までを行うとともに、必要に応じて④・⑤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. 臨床薬理（又は臨床工学）の専門家
- ソ. 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 倫理審査委員会の運営

④ 医療機器等必要な設備の整備及び適切な管理

⑤ 非臨床試験の実施

(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）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、本要綱に定める他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

- (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。

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者2機関を選定するものとする。

#### 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、本要綱に定める他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 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) 次に掲げる事業実施機関における医薬品等治験基盤整備事業を補助対象とする。
  - ・ 独立行政法人国立成育医療研究センター

#### 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から⑥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 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 治験・臨床研究の実施に必要な臨床研究機関等との連携の構築・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 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、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、本要綱に定める他の整備事業を行わないものとする。
- (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。

### 第5 i P S細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業

#### 1. 目的

この事業は、移植に用いたi P S細胞等のヒト幹細胞を保存用タンクに保管しておき、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞を遡って検証が可能となるよう、医療機関等を選定し、当該医療機関等における、

- I 移植に用いたヒト幹細胞の長期的保管体制
- II 他の医療機関等と連携し、ヒト幹細胞を受入する体制
- III 移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞を検証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等におけるi P S細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業を補助対象とする。
  - ① 病院
  - ② 研究機関
- (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、移植に用いたヒト幹細胞の長期的保管体制、他の医療機関等と連携し、ヒト幹細胞を受入する体制及び移植から時間が経過した後に移植に用いたヒト幹細胞を検証する体制の構築及び維持に必要な事項として、①及び③から⑦までを行うとともに、必要に応じて②及び⑧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. データマネージャー
    - ウ. システムエンジニア
    - エ. 事務補助員
  - ② 事業の実施に必要な教育・研修
  - ③ 倫理審査委員会の運営

- ④ 他の医療機関等で使用されるヒト幹細胞を受入するため、他の医療機関等との連携構築・拡大及び他の医療機関等における体制の確認
- ⑤ 連携する医療機関等との連絡調整及び必要な報告
- ⑥ データ管理
- ⑦ 事業の実施に必要な設備の整備及び適切な管理
- ⑧ 臨床研究の実施

(2) 事業実施機関は、ヒト幹細胞を用いる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

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6 iPS細胞を利用した創薬研究支援事業

#### 1. 目的

この事業は、iPS細胞を利用し、画期的な新薬を開発するため、医療機関等を選定し、当該医療機関等における、

- I 難病等の患者由来のiPS細胞等を利用し、当該疾患に対する創薬シーズを探索する体制
- II iPS細胞を肝細胞等に分化させ、その細胞を利用した薬剤候補物質の安全性を評価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等におけるiPS細胞を利用した創薬研究支援事業を補助対象とする。

- ① 病院
- ② 研究機関

(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、iPS細胞を利用し、画期的な新薬を開発するため、難病等の患者由来のiPS細胞等を利用し、当該疾患に対する創薬シーズを探索する体制又はiPS細胞を肝細胞等に分化させ、その細胞を利用した薬剤候補物質の安全性を評価する体制の構築及び維持に必要な事項として、①及び③から⑦までを行うとともに、必要に応じて②及び⑧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. データマネージャー
- ウ. システムエンジニア
- エ. 事務補助員

② 事業の実施に必要な教育・研修

③ 倫理審査委員会の運営

④ 他の医療機関等で採取又は樹立された難病等の患者由来のヒト（幹）細胞を受入するため、他の医療機関等との連携構築・拡大及び他の医療機関等における体制の確認

⑤ 連携する医療機関等との連絡調整及び必要な報告

⑥ データ管理

⑦ 事業の実施に必要な設備の整備及び適切な管理

⑧ 創薬研究の実施

(2) 事業実施機関は、i P S細胞を利用した創薬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

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。