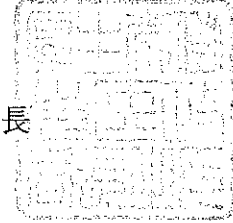


医政発 0226 第 3 号

平成 25 年 2 月 26 日

都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



臨床研究中核病院整備事業の実施について

標記については、平成 24 年度補正予算において必要な経費を計上しております。

今般、別添のとおり、公募内容をお知らせしますので、貴管内の関係機関へ周知
いただくようお願いいたします。



臨床研究中核病院整備事業 公募要領

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」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」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充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

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年度においては、交付要綱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、使途は、

- 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。予算額及び使途については、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) 研究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：研究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

平成25年3月5日（火）午後5時必着

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 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 ㊟

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 :		
	ふりがな 担当者名	整備事業担当者と同一でも可。
事務連絡担当者 (研究事業)	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					

【病院基本データ】

4. 厚生労働省の施策に沿った取組み状況

企業治験の支払方法	全て出来高払い／一部出来高払い／出来高払い未対応
治験に係る統一書式	<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式使用の 有／無 ・一部改変の 有／無
臨床研究ポータルサイトへの登録状況	
臨床研究・治験ネットワーク	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究・治験ネットワークの主催 有／無 ・有の場合、どのようなネットワークをどのような体制で行っているか？ <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; height: 40px; margin: 5px 0;"></div>
共同治験審査委員会（IRB）	<ul style="list-style-type: none"> ・共同IRBの主催 有／無 ・有の場合、その設置者、名称及びどのような体制でどれだけの実績があるか？ <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; height: 40px; margin: 5px 0;"></div>
臨床研究・治験のIT化への取組み	<p style="text-align: center;">有 / 無</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有の場合、取組内容について簡潔に記載。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; height: 40px; margin: 5px 0;"></div>

【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

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

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：
 別々になっている
 共通になっている

※ 別々の場合は以下、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。

※ 共通の場合は以下、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】

--	--

【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	

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

所 属	
-----	--

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。			
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	

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

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%

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	
--	--

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

連TLO（技術移転機関）との連携体制 （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。

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。

【支出及び収入見込（概算）】

<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	

【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	・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と指定	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	・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	・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	・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									

【研究等の実績】

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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 ^{#1}	平成22年度	平成23年度	平成24年度 ^{#1}
① 倫理審査委員会の開催回数				治験審査委員会の開催回数 ^{#2}		
② 審査した介入研究の件数				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。

③ ②のうち承認した件数						
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 ^{#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。

7. 利益相反審査委員会の実績

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

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	<p>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</p>
②	<p>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</p>