

事務連絡
平成24年3月14日

日本医学会分科会事務局 御中

日本医学会

平成24年度臨床研究中核病院整備事業の実施について（周知依頼）

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、復興庁予算会計班ならびに厚生労働省医政局研究開発振興課より平成24年度臨床研究中核病院整備事業の実施について（平成24年3月12日付）の周知依頼がありましたので、貴学会の会員各位に周知の程よろしく申し上げます。内容は下記のURLをご覧くださいませようお願いいたします。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/>

なお、詳細は、厚生労働省医政局研究開発振興課（担当：桑原氏 電話：03-5253-1111（内2543））にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

日本医学会 電話：03-3946-2121（内4260）
（担当 高橋）

事 務 連 絡
平成24年3月12日

日本医学会 御中

復興庁予算会計班

厚生労働省医政局研究開発振興課

平成24年度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年度の一般会計予算案及び東日本大震災復興特別会計予算案において必要な経費を計上しているところです。

今般、同予算が成立した場合に速やかに事業を開始できるよう、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。

なお本事業の内容については、今後の事情によって変更がありえることをご承知おきください。

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）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。

※ 一般会計枠と復興特別会計枠との関係について

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 9 県（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）で事業を実施する者から選ぶこととする。

3. 事業内容

事業実施機関は、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臨床研究又は医師主導治験を行う。

4. 進捗管理、補助期間、補助金額等

(1) 進捗管理

別途通知予定の要領に従い、事業評価を含む進捗管理を行う。

具体的には、

- ・ 選定された機関は半年に1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年度より5年間で予定している。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（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、一般会計枠については予算額2,044,224千円、復興特別会計枠については予算額511,056千円、それぞれから厚生労働大臣が必要と認めた基準額の範囲内で、選定された機関に対し補助を行う。

(4) 研究費（予算案どおり成立の場合）

本整備事業と連動して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、研究費取扱規程に基づき、平成24年度において一般会計枠は予算額400,000千円、復興特別会計枠は予算額100,000千円、それぞれから厚生労働大臣が必要と認めた基準額の範囲内で、選定された機関に対し補助を行う。

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、「平成24年度 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及び医薬品等治験基盤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年度より実施す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。)に採択された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

青森県内の病院

〒039-1101 青森県八戸市大字尻内町字鴨田7 青森県八戸合同庁舎
復興庁青森事務所 担当: 山下 電話: 0178-27-5251

岩手県内の病院

〒020-0021 岩手県盛岡市中央通1-7-25 朝日生命盛岡中央通ビル6F
復興庁岩手復興局 担当: 菊池 電話: 019-654-6607

宮城県内の病院

〒980-0811 宮城県仙台市青葉区一番町4-6-1
復興庁宮城復興局 担当: 鈴木、本多 電話: 022-266-2163

福島県内の病院

〒960-8031 福島県福島市栄町11-25 AXCビル7F
復興庁福島復興局 担当: 白井、遠藤 電話: 024-522-8515

茨城県内の病院

〒310-0061 茨城県水戸市北見町1-11 水戸地方合同庁舎4階
復興庁茨城事務所 担当: 杉浦 電話: 029-232-8088

栃木県、千葉県、新潟県、長野県の病院

〒107-0052 東京都港区赤坂1-9-13 三会堂ビル1F
復興庁予算会計班 担当: 山田 電話: 03-5545-7415

それ以外の病院

〒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: 西嶋、諧(かのう)

6. 提出期限

予算成立後7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
- ・ ~3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
- ・ ~7週間後 採択又は不採択の内示
- ・ ~8週間後 事業開始

8. 問い合わせ先

〒107-0052 東京都港区赤坂1-9-13

復興庁予算会計班 担当：山田

電 話： 03-5545-7415 (内線1004)

問い合わせ受付時間：平日 午前10時~12時、午後1時~5時

〒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：西嶋、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