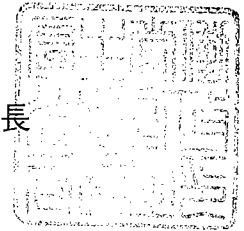


医政発第 1208004 号

平成 20 年 12 月 8 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



治験拠点病院活性化事業実施要綱の一部改正について

治験拠点病院活性化事業については、平成 19 年 4 月 13 日付医政発第 0413004 号本職通知「平成 19 年度治験拠点病院活性化事業の実施要綱について」により行われているところであるが、今般、同通知の別添「平成 19 年度治験拠点病院活性化事業実施要綱」を別紙新旧対照表のとおり改正し、平成 20 年 4 月 1 日から適用することとしたので通知する。

なお、貴管下関係機関等への周知等につき御協力願いたい。



治験拠点病院活性化事業実施要綱新旧対照表

新	旧
治験拠点病院活性化事業実施要綱 (略)	平成19年度治験拠点病院活性化事業実施要綱 (略)

治験拠点病院活性化事業実施要綱

1 目的

この事業は、医薬品・医療機器の承認に至る重要な過程である治験を推進するため、治験を実施する拠点となる病院を選定し、治験環境の整備・充実を図り、国際競争力のある研究開発環境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医療機関の治験拠点病院活性化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、学校法人及び準学校法人、民法法人、医療法人、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ものを指定する。本事業においては、30 機関を選定するものとする。

3 補助条件

- (1) 治験拠点病院活性化事業においては、医療機関において、治験環境の充実に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと及び②から④までの事項の全部又は一部を行うこととする。
 - ① アからウまでの全部又は一部の治験担当職員の雇い上げ。ただし、ア又はイは必ず行うこととする。
 - ア CRC（治験コーディネーター）
 - イ データマネージャー
 - ウ 事務補助員
 - ② アからウまでの全部又は一部の治験業務のIT化
 - ア システムエンジニアの雇い上げ
 - イ プログラマーの雇い上げ
 - ウ コンピュータのリース
 - ③ 普及啓発
リーフレット等啓発資料の作成及び配布
 - ④ 関連医療機関への情報提供等の支援
連絡会議の開催
- (2) 国内未承認医薬品・医療機器の解消及び国際共同治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) 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) 別添「治験拠点病院に求められる機能」に沿って医療機関内の体制整備に努めるものとする。
- (2) 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。
- (3) 医療機関は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し、各事業の実施成果の報告等を行うものとする。

治験拠点病院に求められる機能

(「新たな治験活性化5カ年計画」からの抜粋)

「拠点医療機関」とは、この事業における「治験拠点病院」をいう。

拠点医療機関とは、以下のとおり、中核病院^{*}や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する医療機関をいう。

※中核病院とは、高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験・臨床研究を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院をいう。

- (ア) 治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が高いこと。
- (イ) 中核病院・拠点医療機関と連携し、治験・臨床研究を着実に実施できること。
- (ウ) 地域においても、治験・臨床研究を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であること。

拠点となる医療機関については、現状から見て一般的に、次表に掲げる体制・機能の強化が課題である。

表 拠点医療機関に期待される体制・機能

項目	期待される体制・機能
人材	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、医師等への治験・臨床研究への動機付けにつながるよう、「業績評価」「研修等」「研究費の利用」について対応が行われている。 ○ 常勤又は専任の CRC が配置されているとともに、データマネージャーの配置に努めている。
機能	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医師主導治験に参加できる。 ○ 中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。 ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、中核病院・拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB 等^{*1}の事務機能を有する。 ○ 共同 IRB 等^{*2}の機能の提供体制を有し活用される。 ○ 拠点間及び地域で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し実施することができる。 ○ 中核・拠点ネットワークを活用し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換ができる。
患者対応	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」^{*3}を有する。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れることができる。^{*4} ○ 拠点医療機関間のネットワークを核とし、地域に存在する患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。
事務・IRB等	<ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化のため、「窓口の一元化」「治験関係書式の統一化」等が図られている。

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）を積極的かつ定期的に（1回/年程度）公開できる。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関間、拠点医療機関・関連医療機関間で利用できる共同 IRB 等が設置されている。 ○ 実施計画書の内容を検討し、実施可能性（実施可能症例数）について迅速に確度の高い回答ができる。 ○ IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員の教育、IRB 等の設置や審査委員・審査事項（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）の公開を積極的かつ定期的に（1回/年程度）行うことができる。 ○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。
--	---

※ 1 IRB 等とは、「治験審査委員会」「倫理審査委員会」を含む

※ 2 共同 IRB とは、次の IRB をいう。

- ・ 治験実施医療機関が小規模であること等の理由により、当該実施医療機関に IRB が設置できない場合において、当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置するもの。
- ・ 学術団体等外部の主体が設置する医療機関外 IRB であって、専門意見を提供する、又は、ある計画の IRB が行う審議の全部又は一部を受託するもの。

※ 3 「患者向け相談窓口機能」とは、次のような機能を持つ。必ずしも専用設備を有するものではない。

- ・ 患者に治験・臨床研究に関する一般的な知識や実施に関する情報を提供できる。
- ・ 患者が治験・臨床研究に参加前から参加後までの実施情報の提供、相談等に対応できる。

※ 4 「連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる」場合の併用薬等の情報提供の内容等は、医療機関間で取り決めるものである。