

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。