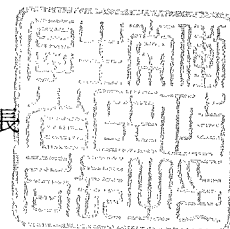




医政発0331第69号  
平成27年3月31日

公益社団法人 全日本病院協会 の長 殿

厚生労働省医政局長



### 医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について

「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」（平成26年法律第83号。以下「法」という。）に基づく、医療法（昭和23年法律第205号）の一部改正（臨床研究中核病院関係）については、「医療法施行令等の一部を改正する政令」（平成27年政令第46号。以下「改正政令」という。）及び「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成27年厚生労働省令第38号。以下「改正省令」という。）がそれぞれ本年2月12日、3月19日付けで公布され、法と併せて、本年4月1日から施行されます。

これらの内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴職におかれては、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

### 記

#### 第1 趣旨

臨床研究中核病院制度は、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施する能力、他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力、他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力、特定臨床研究に関する研修を行う能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有するものについて臨床研究中核病院として承認するものであること。

#### 第2 承認手続等

- 1 臨床研究中核病院の承認を受けようとする者は、改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「新省令」という。）第6条の5の2第1項の規定により、同項各号に掲

- げる事項を記載した承認申請書に同条第2項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。
- 2 承認申請書及び添付書類は、正本1通、副本2通を厚生労働省医政局研究開発振興課宛て送付するものであること。
  - 3 新省令第6条の5の2第2項第1号に規定する「特定臨床研究（法第4条の3第1項第1号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有することを証する書類」とは、臨床研究中核病院と称することについての承認を受けようとする病院（以下「申請機関」という。）において、過去3年間に実施した特定臨床研究のうち、第6条の5の3第1号に該当する特定臨床研究（以下「治験」という。）を主導的に実施した実績が4件以上あること又は主導的に実施した治験の実績が1件以上かつ新省令第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究のうち医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いた臨床研究（以下「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」という。）を主導的に実施した実績が80件以上あることに加え、当機関に所属する医師等が特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の数が過去3年間で45件以上であることを証する書類とすること。また「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表される学術論文のうち、筆頭著者の所属先が当該申請機関である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。なお、「難病・希少疾病」、「小児疾患」、「新興・再興感染症」に係る特定臨床研究を主として行う申請機関については、当該疾病領域における実績を証する書類とすることも可能とし、この場合は、主導的に実施した治験の実績について「4」とあるのを「2」と、医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究を主導的に実施した実績について「80」とあるのを「40」と、質の高い論文の数について「45」とあるのを「22」と読み替えるものとする。
  - 4 新省令第6条の5の2第2項第2号に規定する「他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有することを証する書類」とは、他の病院又は診療所と共同して行う特定臨床研究において、過去3年間に実施したもののうち、主導的な役割を果たした治験の実績が2件以上あること又は主導的な役割を果たした医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究の実績が30件以上あることを証する書類とすること。なお、「難病・希少疾病」、「小児疾患」、「新興・再興感染症」に係る特定臨床研究を主として行う病院については、当該疾病領域における実績を証する書類とすることも可能とし、この場合は、主導的な役割を果たした治験の実績について「2」とあるのを「1」と、主導的な役割を果たす医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究の実績について「30」とあるのを「15」と読み替えるものとする。
  - 5 新省令第6条の5の2第2項第3号に規定する「他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有することを証する書

- 類」とは、契約又はそれに準ずる書面にに基づき、他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を合わせて年に15件以上実施していることを証する書類とすること。
- 6 新省令第6条の5の2第2項第4号に規定する「特定臨床研究に関する研修を行う能力を有することを証する書類」とは、医師・歯科医師等の特定臨床研究を行う者（特定臨床研究の実施に際し診療に携わる者を含む。）及び特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者（以下「特定臨床研究に関わる者」という。）に対する研修会を年に6回以上、新省令第9条の25第1号イに掲げる委員会の委員を対象とした研修会を年に3回以上行ったこと並びに特定臨床研究に関わる者に対し、研修の適切な修了を証する研修修了証書を発行する制度を有することを証する書類とすること。なお、研修会については、当該申請機関に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録を保存しているものに限ること。また、研修の修了に際しては、上記の研修会の受講のみに限らず、e-Learning や外部の専門研修も活用されたいこと。
- 7 新省令第6条の5の2第2項第8号に規定する「第1条の11第1項各号及び第9条の25各号に掲げる体制を確保していることを証する書類」には、次に掲げる事項に関する書類を含むものであること。
- (1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制の状況
  - (2) 特定臨床研究を支援する体制の状況
  - (3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制の状況
  - (4) 安全管理のための体制の状況
  - (5) 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制の状況
  - (6) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法の妥当性に関する審査体制の状況
  - (7) 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制の状況
  - (8) 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制の状況
  - (9) 医療に係る安全管理のための指針の整備状況
  - (10) 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況
  - (11) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況
  - (12) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
- 8 承認申請書等が提出された場合、新省令第6条の5の2第3項の規定により、病院所在地の都道府県知事宛てに当該申請書の写しを送付することとしているので、臨床研究中核病院の承認申請状況に留意されたいこと。なお、厚生労働大臣において臨床研究中核病院の承認又は承認の取り消しを行った場合には、その旨を病院所在地の都道府県知事にも速やかに通知するものであること。
- 9 新省令第6条の5の4第2項において、「アレルギー疾患」と「内科」とを組み合わせた際の名称については、「アレルギー疾患内科」又は「アレルギー科」とすること。
- 10 新省令第6条の5の4第2項において、「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称、「血管」と「外科」とを組み合わせた名称については、これらを合わせて「心臓血管外科」を標榜していれば、「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称及び「血管」と「外科」とを組み合わせた名称を標榜しているものとする。

### 第3 承認後の変更手続

- 1 臨床研究中核病院の開設者は、改正政令による改正後の医療法施行令（昭和23年政令第326号）第4条の3の規定により、新省令第3条の3第1項に規定する事項に変更があった場合には、10日以内にその旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものであること。その際の届出の様式は様式第9のとおりであること。
- 2 届出書は、正本1通、副本1通を厚生労働省医政局研究開発振興課宛て送付するものであること。

### 第4 業務報告書

- 1 臨床研究中核病院の開設者は、新省令第9条の2の3第1項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年10月5日までに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の標準様式は様式第2～第8及び第10のとおりであること。
- 2 業務報告書は、正本1通、副本2通を厚生労働省医政局研究開発振興課宛て送付するものであること。
- 3 新省令第9条の2の3第1項第7号に規定する「第1条の11第1項各号及び第9条の25各号に掲げる体制の確保の状況」には、次に掲げる事項を含むものであること。
  - (1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制の状況
  - (2) 特定臨床研究を支援する体制の状況
  - (3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制の状況
  - (4) 安全管理のための体制の状況
  - (5) 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制の状況
  - (6) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法の妥当性に関する審査体制の状況
  - (7) 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制の状況
  - (8) 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制の状況
  - (9) 医療に係る安全管理のための指針の整備状況
  - (10) 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況
  - (11) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況
  - (12) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
- 4 業務報告書が提出された場合、新省令第9条の2の3第3項の規定により、病院所在地の都道府県知事宛てに当該報告書の写しを送付することとしているので、臨床研究中核病院の業務状況に留意されたいこと。

### 第5 管理者の業務

- 1 病院管理者は、新省令第9条の24第1号ハの規定に基づき、臨床研究中核病院の承認を受けた後においても、引き続き特定臨床研究の実施件数の維持及び増加に努めるものであること。また、併せて特定臨床研究の実施に伴い発表された論文についても、件数の維持及び増加に努めることが求められること。

2 新省令第9条の24第5号に規定する「診療、臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者」は、専任の者を配置することが望ましいこと。また「諸記録の管理」の方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。ただし、診療録を病院外に持ち出す際の手続等を定めた指針の策定等の適切な管理を行うこと。また、分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。

3 新省令第9条の24第1号ロに掲げる「第1条の11第1項各号及び第9条の25各号に掲げる体制」とは、具体的には以下のものを指すこと。

(1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制

ア 新省令第9条の25第1号イに掲げる「特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会」とは、当該病院で行われる特定臨床研究の適正な実施のため、病院管理者が行う管理・監督業務を補佐するために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(7) 病院管理者が、所属する医師・歯科医師等により行われている特定臨床研究の取組状況を確認し、その適正な実施を図るため必要に応じて改善を求めるに当たり、必要な意見を述べること。

(4) 病院管理者が、所属する医師・歯科医師等により行われた特定臨床研究について、不適正な実施が疑われる場合に調査を実施し、必要に応じ改善指示、中止指示を行うとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じるに当たり、必要な意見を述べること。

(9) 同委員会は定期的を開催するとともに、不適正事案が発生した場合など、必要に応じ適宜開催すること。

(5) 同委員会は病院管理者のほか、臨床研究支援部門の長や病院事務部門の長、医療安全部門の長等の関係者で構成されること。

イ 新省令第9条の25第1号イに掲げる「委員会の設置その他の管理体制を確保すること」とは、委員会の設置のほか、臨床研究中核病院において行われる特定臨床研究の適正な実施を確保するために必要な体制を整備することであり、次に掲げる基準を満たすものであること。

(7) 当該病院で行われる特定臨床研究の適正な実施のため、病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等を整備すること。

(4) 病院管理者は、当該病院において過去に行われた特定臨床研究について、研究データのねつ造、改ざん、盗用が疑われる事案や、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）への不適合事案等の特定臨床研究に係る不適正事案の有無について調査を行い、不適正事案を認めた場合には、その原因を究明するとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じること。

(9) 病院管理者は、業務執行の状況を監査するための委員会（以下「監査委員会」という。）に業務の執行状況を報告するとともに必要な意見を求めなければならない。また、監査委員会は、次に掲げる基準を満たすものであること。

7) 監査委員会は、病院開設者が選任する3名以上で構成し、そのうち半数は当該病院と利害関係を有しない外部委員であること。なお、外部委員は、病院管理の経験を有する者、法律学の専門家などの知識及び経験を有する者を含めることが望ましい。

- イ) 監査委員会は、病院管理者に対し業務状況の報告を求め、必要に応じて是正措置を講じるよう病院管理者及び病院開設者に対し意見を述べること。
  - ロ) 監査委員会は、年1回程度開催するとともに、不適正事案が発生した場合は適宜開催すること。
  - エ) 監査委員会による評価の結果について、速やかに公表するとともに、厚生労働省に対する報告を行うこと。
- ウ 新省令第9条の25第1号ロに掲げる「特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書」とは、次に掲げる事項を文書化したものであること。
- (ア) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等
  - (イ) 特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨
  - (ロ) 特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順
  - (ハ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続
  - (ニ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項
- エ 新省令第9条の25第1号ハに掲げる「特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口」とは、特定臨床研究に関わる者等が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合に告発できる秘密保持を徹底した適切な窓口機能を有するものであること。また、告発の受け付け体制や取扱い等については、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）を参考とされたいこと。
- (2) 特定臨床研究を支援する体制
- ア 新省令第9条の25第2号イに掲げる「特定臨床研究の実施の支援を行う部門」とは、臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者、生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者、薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者その他必要な職員で構成され、特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する業務（以下「特定臨床研究支援業務」という。）を行う部門であること。なお、これらの業務を行う部門は必ずしも一つの部門として統合されている必要はなく、それぞれの病院の実情に応じて複数の部門で行うことも差し支えないものであること。
- イ 新省令第9条の25第2号ロに掲げる「特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者」は、当該病院における特定臨床研究の実施の支援を行う部門の業務に関する企画・立案及び評価等の統括的な業務を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。
- (ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
  - (イ) 特定臨床研究支援業務に関する必要な知識及び経験を有していること。
  - (ロ) 当該病院の特定臨床研究の実施の支援を行う部門に所属していること。
- ウ 新省令第9条の25第2号ハに掲げる「特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書」とは、特定臨床研究の実施の支援を行う部門の管理及び運営に関する規程のほか、

当該病院において、特定臨床研究を実施する者がその準備・管理をする上で必要となる次に掲げる各種文書の作成に当たって、見本となるような文書も含むものであること。

(ア) 研究計画書、同意説明文書

(イ) モニタリングに関する手順書

(ウ) 監査に関する手順書

(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

ア 新省令第9条の25第3号イに掲げる「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門」（以下「データセンター」という。）は、当該病院における臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者、生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者その他必要な者で構成され、特定臨床研究において用いられるデータの管理を行うものであり、特定臨床研究を行う者から独立したものであること。

イ 新省令第9条の25第3号ロに掲げる「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者」とは、当該病院におけるデータセンターの業務に関する企画・立案及び評価等の統括的な業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 特定臨床研究の統計的な解析等に用いるデータの管理業務に関する必要な経験及び識見を有していること。

(イ) データセンターに所属していること。

ウ 新省令第9条の25第3号ハに掲げる「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書」とは、データセンターの管理及び運営に関する規程の他、当該病院で行われるデータの管理業務に関する規程及び手順書が含まれるものであること。

(4) 安全管理のための体制

ア 新省令第9条の25第4号イに掲げる「医療に係る安全管理を行う部門」とは、専任の医療に係る安全管理を行う者その他必要な職員で構成され、医療に係る安全管理のための委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。

(ア) 医療に係る安全管理のための委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療に係る安全管理のための委員会の庶務に関すること。

(イ) 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。

(ウ) 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。

(エ) 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。

(オ) 医療安全に係る連絡調整に関すること。

(カ) 医療安全対策の推進に関すること。

イ 新省令第9条の25第4号ロに掲げる「専任の医療に係る安全管理を行う者」は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療

安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- (ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
- (イ) 医療安全に関する必要な知識を有していること。
- (ウ) 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。
- (エ) 当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。
- (オ) 医療安全対策の推進に関する業務を主として担当していること。

ウ 新省令第9条の25第4号ロに掲げる「専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者」は、当該病院における特定臨床研究において用いられる医薬品等の適正な管理に関する業務等を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- (ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
- (イ) 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していること。
- (ウ) 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の管理に関する業務を主として担当していること。

エ 新省令第9条の25第4号ロに掲げる「特定臨床研究に係る安全管理を行う者」は、当該病院における特定臨床研究に伴う有害事象の発生への適切な対応に関する業務等を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- (ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
- (イ) 特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していること。
- (ウ) 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門及び特定臨床研究の実施の支援を行う部門に所属していること。

オ 新省令第9条の25第4号ハに掲げる「特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書」は、特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書の他、当該病院において、特定臨床研究を行う者がその準備・管理をする上で必要となる特定臨床研究に用いる医薬品・医療機器等の管理に関する手順書の作成に当たって、見本となるような文書も含むものであること。

カ 新省令第1条の11第1項第1号に掲げる「医療に係る安全管理のための指針」とは、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更するものであること。

- (ア) 医療機関における安全管理に関する基本的考え方
- (イ) 医療に係る安全管理のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項
- (ウ) 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針
- (エ) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- (オ) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- (カ) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- (キ) その他医療安全の推進のために必要な基本方針



- キ 新省令第1条の11第1項第2号に掲げる「医療に係る安全管理のための委員会」とは、医療機関内の安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。
- (ア) 医療に係る安全管理のための委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
  - (イ) 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
  - (ロ) 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。
  - (エ) 医療に係る安全管理のための委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
  - (オ) 医療に係る安全管理のための委員会は月一回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
  - (カ) 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。
- ク 新省令第1条の11第1項第3号に掲げる「医療に係る安全管理のための職員研修」は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について当該医療機関の職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。本研修は、医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に行うほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容について記録すること。
- ケ 新省令第1条の11第1項第4号に掲げる「医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策」は、医療機関内で発生した事故の安全管理委員会への報告等、あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集、分析することにより医療機関における問題点を把握して、医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価するものであること。また、重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること等を含むものであること。なお、事故の場合の報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。
- (5) 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制
- ア 新省令第9条の25第5号イに掲げる「当該臨床研究中核病院が実施しようとする特定臨床研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかについて審査するための委員会」とは、倫理指針に基づき、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、倫理的観点及び科学的観点から審査するための委員会（以下「倫理審査委員会」という。）であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。
- (ア) 倫理指針に基づき、自施設のみならず、他の医療機関が実施する特定臨床研究に関する審査を適切に実施することができること。
  - (イ) 一定の頻度で継続的に倫理審査を行っている実績があり、かつ、審査の効率性が保たれていること。
- イ 新省令第9条の25第5号ハに掲げる倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書とは、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程その他倫理審査に必要な規程及び手順書であること。

(6) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

ア 新省令第9条の25第6号イに掲げる「特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会」（以下「利益相反委員会」という。）とは、利益相反管理を適切に行うために設置する委員会であって、特定臨床研究に関わる者の利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会であること。なお、利益相反委員会の運営等については、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）におけるCOI委員会に関する規定を参考にされたい。

イ 新省令第9条の25第6号ハに掲げる利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書とは、利益相反委員会の組織及び運営に関する規程その他利益相反管理に必要な規程及び手順書であること。

(7) 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

ア 新省令第9条の25第7号イに掲げる「知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者」とは、シーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識及び経験を有しており、特定臨床研究に係る知的財産管理・技術移転に関する業務を行う者であること。

イ 新省令第9条の25第7号ロに掲げる「知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書」とは、知的財産管理及び技術移転に関する規程及び手順書であること。

(8) 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

ア 新省令第9条の25第8号イに掲げる「臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動」とは、当該病院において行われている特定臨床研究の成果についての普及・啓発を図るものであること。

イ 新省令第9条の25第8号ロに掲げる「臨床研究に関する実施方針」とは、次に掲げる事項を文書化したものであること。

(ア) 臨床研究の実施に当たる基本的考え方

(イ) 他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方

(ロ) 臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組

ウ 新省令第9条の25第8号ハに掲げる「特定臨床研究の実施状況に関する資料」とは、当該病院において行われている特定臨床研究について、進捗状況がわかるものを文書化したものであること。

エ 新省令第9条の25第8号ニに掲げる「当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制」とは、当該病院内に患者・研究対象者等相談窓口を常設し、患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されていること。

(イ) 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。

(ロ) 相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。

(エ) 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けること。

## 第6 人員配置

- 1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者とは、新省令第9条の25各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っている者とする。また、従業者の員数の算定に当たっては、非常勤の者は、当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算するものであること。
- 2 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいうものであること。
- 3 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者」とは、特定臨床研究支援業務に関する実務経験を3年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。なお、実務経験を有するだけでなく、当該業務に係る専門的な研修を修了していることが望ましいこと。
- 4 「臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者」とは、特定臨床研究に関するデータ管理業務に関する実務経験を2年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。なお、実務経験を有するだけでなく、当該業務に係る専門的な研修を修了していることが望ましいこと。
- 5 「生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者」とは、特定臨床研究の生物統計に関する実務経験を1年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。
- 6 「薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者」とは、日米欧の規制当局において、直接承認申請書類の内容を審査する等の医薬品・医療機器等の薬事承認の審査業務経験を1年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。
- 7 従業者の員数の算定に当たっては、当該病院と雇用関係にない者の員数は含めないものであること。
- 8 従業者の員数の算定に当たっては、同一組織における他の施設の職員を兼任している者については、勤務の実態、当該病院において果たしている役割等を総合的に勘案して評価するものであること。

## 第7 構造設備・記録

- 1 新省令第22条の7第1号に規定する「集中治療管理を行うにふさわしい広さ」とは、1病床当たり15㎡程度を意味するものであること。
- 2 新省令第22条の7第1号に規定する「人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器」とは、人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定しているものであること。
- 3 新省令第22条の8に規定する「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」とは、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味するものであること。

## 第8 その他

- 1 臨床研究中核病院については、我が国の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拠点であることから、承認要件として規定されている事項の他に、以下の事項についても真摯な取組が求められるものであること。
  - (1) 病院管理者の診療部門等からの独立性を確保する等により、一層のガバナンス体制の強化を図ること。
  - (2) 革新的な医薬品・医療機器等の開発の推進のため、必要に応じ、医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との積極的な連携を行うこと。
  - (3) First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制を積極的に整備していくこと。また、診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の実施についても積極的に行っていくこと。
  - (4) 臨床研究に携わる者に対し、系統的なプログラムを策定し、高度な臨床研究人材の育成に努めること。その際、臨床研究に関する国内の各種講習会の受講を積極的に勧奨するとともに、国際水準の臨床研究の実施のために、国際的な認定資格の取得等を積極的に勧奨すること。
- 2 臨床研究中核病院制度については、政府全体の政策との整合を図りつつ、今後の研究環境の変化等に応じて、適宜、上記の臨床研究中核病院の取組等を踏まえた新たな要件の追加、実績・人員の基準値の変更等の承認要件の見直しを行っていく予定であること。