

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会開催要綱

1. 趣旨

臨床研究については、次世代のより良質な医療の提供を可能とするため、新たな医薬品を用いた治療法等の開発に資する研究環境の整備の重要性が指摘されてきたところである。

今般、「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 86 号）により、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、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医療機関として、臨床研究中核病院が医療法上位置づけられ、平成 27 年 4 月から施行することとされた。

臨床研究中核病院については、厚生労働大臣が一定の要件を満たした病院について承認することとされているが、その具体的な要件等を検討するため、医政局長の私的諮問機関として、本検討会を開催する。

2. 検討事項

臨床研究中核病院として、厚生労働大臣の承認を受けるために、医療法上以下の要件が必要とされるが、その具体的内容等を検討する。

- (1) 特定臨床研究(厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究をいう。以下同じ。)に関する計画を立案し、実施する能力を有すること
- (2) 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を行う場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有すること
- (3) 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
- (4) 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること
- (5) その診療科名中に厚生労働省令で定める診療科名を有すること
- (6) 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること
- (7) その有する人員が医療法第 22 条の 3 の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること
- (8) 医療法第 21 条第 1 項第 2 号から第 8 号まで及び第 10 号から第 12 号まで並びに第 22 条の 3 第 2 号、第 5 号及び第 6 号に規定する構造設備を有すること
- (9) その施設の構造設備が医療法第 21 条第 1 項及び第 22 条の 3 の規定に基づく厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること
- (10) その他特定臨床研究の実施に関する厚生労働省令で定める要件に適合するものであること

3. 組織

- (1) 本検討会は、医政局長が参集する委員をもって構成する。
- (2) 本検討会に座長を置き、委員の互選によりこれを定める。座長は検討会の会務を総理する。
- (3) 座長に事故があるとき等は、座長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。
- (4) 座長は、必要があると認めるときは、検討会に委員以外の者の出席を求めることができる。

4. 秘密保持義務

委員は職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

5. 会議及び会議資料の公開

本検討会の会議及び会議資料は、原則として公開とする。ただし、検討会において非公開とすることが適当であると認める場合については、会議及び会議資料は非公開とする。

6. 議事録の公開

本検討会においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開する。ただし、5. のただし書に該当する場合には、議事概要を公開する。

7. 事務局

本検討会に事務局を置き、事務局の庶務は、厚生労働省医政局研究開発振興課が処理する。

8. 補則

この要綱に定めるもののほか、検討会の運営に関し必要な事項は、座長が検討会に諮った上で定める。