

臨床研究中核病院の要件(医療法第四条の三)と検討会の主な論点

別紙1

号	医療法上の規定	検討会の主な論点	検討の観点
一	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、及び実施する能力を有すること。	国際水準の質の高い臨床研究・医師主導治験の計画を立案し実施する能力を有することの確認基準をどう設定するか。	主な機能 (体制・実績)
二	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。	国際水準の質の高い臨床研究・医師主導治験を他の医療機関と共同して実施する際に、主導的な役割を果たす能力を有することの確認基準をどう設定するか。	
三	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。	他の医療機関に対して、国際水準の質の高い臨床研究・医師主導治験の実施に関する相談対応、情報提供、助言その他の援助を行う能力を有することの確認基準をどう設定するか。	
四	特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。	国際水準の質の高い臨床研究・医師主導治験の研修を行う能力を有することの確認基準をどう設定するか。	
五	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。	臨床研究中核病院の役割を果たすために、必要な診療科名は何か。	施設
六	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。	臨床研究中核病院の役割を果たすために、必要な病床数はいくつか。	
七	その有する人員が第二十二条の三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。	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は、何名必要か。	人員
八	第二十一条第一項第二号から第八号まで及び第十号から第十二号まで並びに第二十二条の三第二号、第五号及び第六号に規定する施設を有すること。	臨床研究中核病院として、下記以外に必要な施設はあるか。 (各科専門の診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、エックス線装置、調剤所、給食施設、分べん室・新生児の入浴施設(産婦人科又は産科を有する場合)、機能訓練室(療養病床を有する場合)、集中治療室、検査施設(化学・細菌・病理)、病理解剖室、研究室、講義室、図書室)、その他都道府県の条例で定める施設	施設
九	その施設の構造設備が第二十一条第一項及び第二十二条の三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。	第八号において、必要な施設を定めた場合、その施設の構造設備については、どのような要件が必要か。	
十	前各号に掲げるもののほか、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。	上記の他に臨床研究中核病院の役割を果たすために必要な要件としてどのようなものがあるか。	主な機能 (体制・実績)