

医療法上の臨床研究中核病院の承認要件(イメージ)

主な機能

(四条の三第一項第一～四,十号)

- ①国際水準の臨床研究等の計画を立案し実施する
- ②他の医療機関と共同して国際水準の臨床研究等を実施する場合に、主導的な役割を果たす
- ③他の医療機関に対して、国際水準の臨床研究等の実施に関する援助を行う
- ④国際水準の臨床研究等に関する研修を行う

必要な体制

○臨床研究中核病院の機能を果たすために必要な体制

[具体例]

- ・臨床研究支援体制
- ・臨床研究管理体制
- ・データ管理体制、利益相反管理体制(研究不正防止を含む)
- ・ネットワークの構築
- ・安全管理体制
- ・倫理審査体制
- ・知財管理・技術移転体制
- ・研修実施体制
- ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制

等

必要な実績

○臨床研究中核病院としての機能を確保するために必要な実績

[具体例]

- ・臨床研究実施件数
 - 医師主導治験
 - FIH(first in human)試験
 - ICH-GCP準拠の臨床研究
- ・論文数
- ・倫理審査委員会、共同倫理審査委員会の審査件数
- ・研修の実施件数

等

等

等

等

施設

(四条の三第一項第五、六、八、九号)

○診療科名

○病床数

○法律に定められた各種施設

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、その他厚生労働省令で定める施設、その他都道府県の条例で定める施設

人員

(四条の三第一項第七号)

○臨床研究に携わる

- ・医師
- ・歯科医師
- ・薬剤師
- ・看護師

の人員数

○その他の従事者の人員数

[具体例]

- ・生物統計家
- ・臨床研究コーディネーター
- ・データマネージャー
- ・モニタリング担当者
- ・プロジェクトマネージャー
- ・倫理審査委員会事務局員
- ・知的財産・技術移転担当者(弁理士等)
- ・薬事承認審査機関経験者

等