

平成24年度臨床研究中核病院整備事業申請書 記載項目一覧

参考資料3

大項目	小項目
【病院基本データ】	1. 申請者 ※申請者が考える日本の臨床研究が抱える課題及びその解決のために本事業で目指すことの概要 2. 連絡先 3. 病院基本情報(許可病床数、標榜診療科、患者数等) 4. 厚生労働省の施策に沿った取組み状況(企業治験の支払い方法、治験に係る統一書式の使用状況等)
【人、組織、施設に関する現状及び目標】	1. 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。 1.1 現在の病院・大学全体における/臨床研究(治験以外)支援/治験支援/橋渡し研究支援(ある場合)の各支援体制の位置づけおよび互いの関係が分かる組織図 1.2 本事業により上記体制をどのように変えていくのか、さらに病院管理者等のもと臨床研究支援部門が中心となって病院全体で臨床研究にどのように取り組むのかを示す資料を添付 1.3 臨床研究及び治験の実績に応じた人事評価について 1.4 臨床研究支援部門と治験支援部門における人員数 2. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP※に準拠して臨床研究を実施できること 2.1 臨床研究支援部門/治験支援部門との関係 2.2 臨床研究支援体制について組織図により現状及び目標を示す資料 2.3 部門 があり専用スペースを持っている場合はその部屋の状況 2.4 臨床研究支援体制について、現在のスタッフ 2.5 現在の臨床研究支援機能のフローチャート 2.6 臨床研究支援体制により支援している医療機関のリスト 2.7 臨床研究支援業務に関し運用している標準業務手順書 2.8 多施設共同臨床研究に対応できるシステムを持った共用データセンターの有無及び予定 2.9 PMDAへの派遣等人事交流の状況 2.10 臨床研究支援の対価にかかる規定 2.11.1 治験支援体制について現状を示す組織図(臨床研究支援部門と治験支援部門が独立している場合のみ記載) 2.11.2 治験支援体制全体の責任者 2.11.3 CRC 2.11.4 施設間の連絡調整を担う者 2.12 臨床研究にかかる職種を越えた連絡会議等、看護部、薬剤部、臨床検査部等院内各部門の連携体制(現状・目標) 2.13 治験・臨床研究のための特別な病床管理の実施状況 2.14 臨床研究専用の生理検査室、試料保管室がある場合はその状況 2.15 臨床検査部門に係るISO等品質認定の状況 2.16 重篤な有害事象への対応を含む被験者の安全管理体制 2.16.1 自施設における被験者の安全管理体制の現状と目標 2.16.2 多施設共同臨床研究における被験者の安全管理体制の現状と目標 3. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。 3.1 設置している各種倫理審査委員会(治験審査委員会を含む)の名称、役割及びそれぞれの関係 3.2 臨床研究に関する倫理審査委員会の委員名簿を、臨床研究倫理指針の該当項目(例:自然科学有識者、人文・社会科学有識者、一般代表者、性別など) 3.3 臨床研究に関する倫理審査委員会の事務局の体制 3.4 標準業務手順書の概要(実物は添付不要)

【人、組織、施設に関する現状及び目標】	3.5 公的な品質保証の状況
	3.6 倫理審査委員会の整備目標
	3.7 厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムへの登録状況
	4. ICH-GCPに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。
	4.1 研究者から独立した部門による、データ信頼性保証のためのモニタリング実施体制
	4.1.2 モニタリング実施体制について現状及び目標を示す資料(組織図等)
	4.1.3 モニタリング担当者記載
	4.1.4 中央モニタリング/出張モニタリング/事前サイトビジットに関する現在の機能のフローチャート
	4.2 研究者から独立した部門による監査体制
	4.2.1 監査部門の状況
	4.2.2 (一部外部委託又は外部委託の場合)監査に係るCRO等との契約状況
	4.2.3 監査実施体制の現状と目標(監査部門を含む組織図)
	4.3 自主臨床研究または医師主導治験を行う際に、モニタリング及び監査に関し用いる標準業務手順書
	5. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。
	5.1 知的財産の管理や技術移転を実施する体制(弁理士等による院内(学内)の体制及び関連TLO(技術移転機関)との連携体制(現状・目標))
	6. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。
	7. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。
	7.1 臨床研究に関する研修(院外向けを含む)の実施体制(現状・目標)
	7.1.1 研修部門の有無及び予定
	7.1.2 臨床研究への参加資格として研修の受講を義務づけているかどうか
	7.1.3 義務化している場合は資格更新制の有無とその更新期間
	7.1.4 臨床研究に関する研修(院外向けを含む)実施体制の目標
	7.2 患者又はその家族に対する、(治験以外の)臨床研究に関する情報の提供、相談、その他の支援体制
	7.2.1 患者支援部門の有無及び予定
	7.2.2 患者が相談する窓口(部屋)の体制、場所
	7.2.3 治験カードのように休日・夜間の連絡先などを患者に説明する文書の内容
	7.2.4 患者又はその家族に対する支援体制の目標
7.3 臨床研究の利益相反に関する指針の内容に	
7.4 臨床研究に関する利益相反委員会の設置状況及び予定等	
【支出及び収入見込(概算)】	
【研究等の実績】	1. 治験以外の臨床研究の実施件数(施設長が承認した件数)
	2. 治験の実施件数
	3. 臨床研究の論文掲載実績(過去3年間程度)
	4. 臨床研究の支援実績: 過去3年間の〇件のうち主な研究〇件(自施設が実施しない研究の支援を含む)
	5.1 臨床研究の支援予定: 平成28年度末までの5年間に支援を予定している研究〇件
	5.2 他施設の研究をくみ上げ、支援する体制の目標
	6. 臨床研究に関する倫理審査委員会及び治験審査委員会の実績
	7. 利益相反審査委員会の実績
	8. 臨床研究に関する教育・研修の実績(過去3年間程度)
9. 国民への普及・啓発、広報の実績	