

# 臨床研究中核病院における適正な研究実施体制について(案)

- 臨床研究中核病院には、臨床研究に係る不適正事案を未然に防止し、適正な研究活動を確保する取組が求められることから、承認前・承認後に臨床研究に係る管理体制(ガバナンス)の取組状況を確認することとしてはどうか。

## 承認前

## 申請病院

○過去の不適正事案の有無について自主点検を実施

→不適正事案が確認された場合は、その事実関係や再発防止策等の報告を求める。

## 承認後

## 臨床研究中核病院

## 適正な研究実施体制を確保するための会議体

構成：病院長のほか、臨床研究支援部門の長等で構成。

役割：

- 適正実施のための管理・監督

※臨床研究の適正な実施に係る各部門の取組状況を確認し、必要に応じて改善を求めるなどにより、適正実施のための管理・監督をする。

- 不適正事案に対する是正措置

※不適正事案について調査を実施し、改善指示、中止指示、関係者の処分等の是正措置を講じる。

報告

評価

## 第三者委員会

構成：臨床研究に精通する外部委員で構成

役割：

- 臨床研究に係る管理体制の取組状況(適正実施のための環境整備、不適正事案への対応等)を、中立かつ客観的に評価し、適宜、助言する。

※上記対応を申請書に記載

①申請

②承認

※書面審査、実地調査を実施

報告 ↑ ↓ 調査・監督  
改善指示  
中止指示等

通報 ↑

連携

臨床研究実施部門

内部通報

倫理審査委員会  
利益相反委員会 等

定期報告

(第三者委員会の評価結果を含む)

報告命令、立入調査(必要に応じて)

厚生労働省

厚生労働省