

## 国家戦略特区における保険外併用療養の特例の対象医療機関の選定について

### 1. 背景

- 国家戦略特区における保険外併用療養の特例の対象医療機関の選定については、以下のとおりの対応としてきた。
  - 1) 国家戦略特区において保険外併用療養の特例（特別事前相談の活用、審査の迅速化）を活用できる医療機関として、予算事業の対象医療機関の選定当時の状況を参考とした「選定基準」を定めた上で、選定を行ってきた。
  - 2) 一方で、「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」において医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件が決定され、4月1日より運用が開始された。
  - 3) 先進医療会議においては、本「国家戦略特区における保険外併用療養の特例の対象医療機関」に選定され様々な整備が進められていく中で、将来的には、医療法上の臨床研究中核病院に選定されることを目指してほしいという先進医療会議の要請があった。
- なお、当該「選定基準」については、「国家戦略特区における保険外併用療養の特例の対象医療機関」としての該当性を確認するものであり、医療法における臨床研究中核病院の承認要件と本「選定基準」との整合性等について、改めて検討することとしていた。

### 2. 対応（案）

- 上記のような背景を踏まえ、以下のような対応としてはどうか。
  - 「国家戦略特区における保険外併用療養の特例の対象医療機関」の選定に当たっては、予算事業の対象医療機関の選定当時の状況を参考として定めた「選定基準」を引き続き用いることとし、必要に応じて見直しを行う。
  - 「選定基準」による判定を進めるに当たっては、今後申請を受け付ける場合は、医療法上の臨床研究中核病院の承認要件に基づいた申請様式を活用するとともに、従前通り、自治体の国家戦略特区における戦略性もあわせて評価することとする。
  - 既に選定された国家戦略特区における保険外併用療養の特例の対象医療機関については、先進医療会議が附帯意見への対応を含めた体制の整備状況をフォローアップすることとしていることから、引き続き特例の対象医療機関とする。ただし、医療法上の臨床研究中核病院への応募状況及び体制整備の状況のフォローアップ結果も踏まえ、再評価を継続することとする。

## 「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定 における運用等について

### 1. これまでの議論

- 「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定について、2月12日に開催された先進医療会議において、初めて検討を行った。

同会議においては、

- 医療機関からの申請に対し、申請書に基づいた構成員による事前評価及び特区内の自治体である東京都からの国家戦略特区における戦略性聴取を踏まえ、判定に係る議論を進めた。
  - 「適」と判定した上で、医療機関及び東京都に対し、今後の検討事項として附帯意見を示し、回答を求めた。
- その際、今後の審議のあり方や様式等について、工夫を要することとして挙げられた事項は以下のとおり。

- 1) 治験の件数について、実際に自施設が主導して実施した件数及び治験調整事務局として実施した件数の区別を明らかにすること。
- 2) 安全管理体制について、
  - ・ 過去3年間の、下記のレポートの実物
    - ①安全管理委員会(定例)、および緊急安全管理委員会の開催歴
    - ②実際の院内インシデント報告をランク別に年度集計した表
  - ・ 専任のリスクマネージャーの有無、複数の専任の職種の関わり、専任弁護士の関与の状況を明らかにすること。
- 3) 今回提起された課題の充足状況について、今後、先進医療会議としてフォローアップしていくこと。
- 4) 審査期間が限られており十分な審査が困難であったため、もう少し事前評価に時間を確保すること。また、申請様式、評価様式についても、目的に合致したものとすること。

### 2. 今後の対応(案)

- 委員から提起された課題を踏まえ、審議の方法等について以下のように定めることとしてどうか。
  - (1) 事前評価等について
    - ① 先進医療会議の日程はあらかじめ公開されていることから、事前評価や詳細の問い

合わせに時間を確保する必要性に鑑み、医療機関からの申請書の提出〆切を、原則、先進医療会議開催日の1か月前とする。

- ② 構成員が申請書によっても評価点が作成できない場合等は、事務局を通し申請医療機関に照会することとする。
- ③ 現行の申請様式では記載が不十分となり得ることが指摘されたため、医療法上の臨床研究中核病院の申請様式を踏まえつつ、一部の項目について、別紙資料のとおり、記載の方法等を明確にする。

(2) 附帯意見等について

- ① 附帯意見が付された場合は、原則として次回の先進医療会議までに、その時点での回答を求めるものとする。
- ② 附帯意見に係る取組については、定期的に先進医療会議でフォローアップする。その際、先進医療の特別事前相談や届出書の申請実績等も踏まえつつ、先進医療会議で示された目標の達成状況を勘案して、「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関としての適格性を再評価する。

## 「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定に係る申請書の記載等について

「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定に係る申請書の提出に当たっては、以下の事項に留意して作成すること。必要に応じて、自由様式で記載を行うこと。

1. 申請に当たっては、先進医療会議座長宛に、申請保険医療機関の開設者名義で「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関に申請する旨の鑑（自由様式）に、申請書を添付する形式とすること。
2. 人員体制について
  - (1) 申請書に人員体制を記載する際は、選定基準において示された職種について評価が実施できるよう、臨床研究支援部門の常勤及び専任について記載を明確にすること。
  - (2) 選定基準に示されている人員体制が現時点で確保されていない場合は、確保の見込みや計画について詳細に記載すること。
3. 治験の件数について
  - (1) 自施設が治験にどのように関わったかについて、①企業治験と医師主導治験のいずれなのか、②治験調整業務を担ったのか、等を分類した上で件数を示すこと。また、年度ごとに、新規に開始した件数と継続して実施した件数の区別を明らかにすること。
  - (2) 以下の事項が評価できるよう、詳細に記載すること。
    - ・医療機関に在籍する医師が、治験全体を（多施設共同治験にあつては総括的に）監督し、治験審査委員会への提出資料を作成するなどの治験責任医師の経験を有する件数（医師ごと。その際、治験調整医師（又はプロトコール策定委員会や steering committee の委員）を務めた件数、又は多施設共同治験における効果安全性評価委員会（独立モニタリング委員会でも可）の委員を務めた件数についても参考として記載すること。）
    - ・一人の医師が治験の参加経験を有する件数（医師ごと。その際、各医師が治験責任医師の経験を年度毎に何件担当したかを明示すること。）
  - (3) 文献について、治験に関する文献であることが判断できるよう、記載すること。その際、施設に在籍する医師が、施設に在籍している間に作成に関与したものを明示すること。また、当該文献のコピーを添付し、日本語による要約をまとめること（ただし英語の abstract がある場合は、それでも可とする）。

#### 4. 「体制等」について

選定基準において既に示されている以下の項目に関し、評価が実施できるよう記載すること。

- ・自治体や関係団体が人員確保や金銭的支援を確約している
- ・今後の先進医療に関する技術案が複数あり具体的なロードマップも含め調整が進んでいる
- ・国家戦略特区における先進医療の特例における取組の具体例が示されている

#### 5. その他

(1) 医療安全管理体制について、

- ・過去3年間の、下記のレポート

①安全管理委員会(定例)、および緊急安全管理委員会の開催歴・議事録(委員の出席状況等も含む)

②実際の院内インシデント報告をランク別に年度集計した表

- ・専任のリスクマネージャーの有無、複数の専任の職種に関わり、専任弁護士との関与の状況

を明らかにすること。

(2) 記載の詳細の不明点については、随時、先進医療会議座長の決するものとする。

(様式第1)

「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関選定について

標記について、次のとおり申請します。

記

1 開設者の住所及び氏名

|     |   |
|-----|---|
| 住 所 | 〒 |
| 氏 名 |   |

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

|  |
|--|
|  |
|--|

3 所在の場所

|   |         |
|---|---------|
| 〒 | 電話( ) - |
|---|---------|

4 診療科名

(1) 標榜している診療科(内科)

| 内科             |   |    |    |    |    | 有  | 無 |
|----------------|---|----|----|----|----|----|---|
| 内科と組み合わせた診療科名等 |   |    |    |    |    |    |   |
| 1              | 2 | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |   |
| 8              | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |   |
| 診療実績           |   |    |    |    |    |    |   |

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(様式第1)

(2) 標榜している診療科 (外科)

| 外科            |   |    |    |    |    |    | 有 ・ 無 |
|---------------|---|----|----|----|----|----|-------|
| 外科と組み合わせた診療科名 |   |    |    |    |    |    |       |
| 1             | 2 | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |       |
| 8             | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |       |
| 診療実績          |   |    |    |    |    |    |       |

(注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

|          |       |       |         |        |          |       |
|----------|-------|-------|---------|--------|----------|-------|
| 1精神科     | 2小児科  | 3整形外科 | 4脳神経外科  | 5皮膚科   | 6泌尿器科    | 7産婦人科 |
| 8産科      | 9婦人科  | 10眼科  | 11耳鼻咽喉科 | 12放射線科 | 13放射線診断科 |       |
| 14放射線治療科 | 15麻酔科 | 16救急科 |         |        |          |       |

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

| 歯科            |   |   |   |   |   |   | 有 ・ 無 |
|---------------|---|---|---|---|---|---|-------|
| 歯科と組み合わせた診療科名 |   |   |   |   |   |   |       |
| 1             | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |       |

(注) 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

|    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|
| 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |
| 8  | 9  | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

| 精神 | 感染症 | 結核 | 療養 | 一般 | 合計 |
|----|-----|----|----|----|----|
| 床  | 床   | 床  | 床  | 床  | 床  |

(様式第1)

6 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の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成 年 月 日現在)

| 職 種     | 員数 (常勤換算) |
|---------|-----------|
| 医師・歯科医師 | 人         |
| 薬 剤 師   | 人         |
| 看 護 師   | 人         |

- (注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。  
 2 「員数」の欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。  
 3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第9条の25各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式1-2、別添1に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

| 職 種                                    | 員数 |
|--|----|
| 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者 | 人  |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者    | 人  |
| 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者              | 人  |
| 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者          | 人  |

- (注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。  
 2 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいうものであること。  
 3 算定した者については、様式1-2、別添1に詳細を記載すること。なお、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできないものとする。

7 施設の構造設備

| 施設名   | 床面積              | 主要構造 | 設 備 概 要    |     |         |     |
|-------|------------------|------|------------|-----|---------|-----|
| 集中治療室 | m <sup>2</sup>   |      | 病 床 数      | 床   | 心 電 計   | 有・無 |
|       |                  |      | 人工呼吸装置     | 有・無 | 心細動除去装置 | 有・無 |
|       |                  |      | その他の救急蘇生装置 | 有・無 | ペースメーカー | 有・無 |
| 臨床検査室 | 検査の正確性を確保するための設備 |      | 有・無        |     |         |     |
| 化学検査室 | m <sup>2</sup>   |      | (主な設備)     |     |         |     |
| 細菌検査室 | m <sup>2</sup>   |      | (主な設備)     |     |         |     |
| 病理検査室 | m <sup>2</sup>   |      | (主な設備)     |     |         |     |
| 病理解剖室 | m <sup>2</sup>   |      | (主な設備)     |     |         |     |
| 研 究 室 | m <sup>2</sup>   |      | (主な設備)     |     |         |     |
| 講 義 室 | m <sup>2</sup>   |      | 室数         | 室   | 収容定員    | 人   |
| 図 書 室 | m <sup>2</sup>   |      | 室数         | 室   | 蔵書数     | 冊程度 |

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。  
 2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。  
 3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。



2 臨床研究に携わるその他の従業者

(1) 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者

| 氏名 | 所属・役職名 | 過去に当該業務に従事した期間 |
|----|--------|----------------|
|    |        | ○年○月～○年○月      |
|    |        |                |
|    |        |                |
|    |        |                |
|    |        |                |
|    |        |                |
|    |        |                |
|    |        |                |
|    |        |                |
|    |        |                |
|    |        |                |
|    |        |                |
|    |        |                |
|    |        |                |

(注) 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間について記載すること。期間については、西暦で記載すること。

(2) 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者

| 氏名 | 所属・役職名 | 過去に当該業務に従事した期間 |
|----|--------|----------------|
|    |        | ○年○月～○年○月      |
|    |        |                |
|    |        |                |

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

| 氏名 | 所属・役職名 | 過去に当該業務に従事した期間 |
|----|--------|----------------|
|    |        | ○年○月～○年○月      |
|    |        |                |

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

| 氏名 | 所属・役職名 | 過去に当該業務に従事した期間・場所 |
|----|--------|-------------------|
|    |        | ○年○月～○年○月         |

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

| 番号 | 治験名 | 治験責任者医師名 | 届出日 | 登録ID等 | 主導的な役割 |
|----|-----|----------|-----|-------|--------|
| 1  |     |          |     |       | 1・2    |
| 2  |     |          |     |       | 1・2    |
| ～  |     |          |     |       | 1・2    |

- (注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。  
2 登録ID等の欄には、治験においては、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）、臨床研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば、「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。  
3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。  
4 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。  
5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

| 番号 | 臨床研究名 | 研究代表者 | 許可日 | 登録ID等 | 主導的な役割 |
|----|-------|-------|-----|-------|--------|
| 1  |       |       |     |       | 1・2    |
| 2  |       |       |     |       | 1・2    |
| ～  |       |       |     |       | 1・2    |
| 80 |       |       |     |       | 1・2    |
| ～  |       |       |     |       | 1・2    |

- (注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。  
2 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。  
3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。  
4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験（任意）

| 番号 | 治験名 | 治験責任者医師名 | 届出日 | 登録ID等 |
|----|-----|----------|-----|-------|
| 1  |     |          |     |       |
| ～  |     |          |     |       |

- (注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH試験（治験に限る。）（任意）

| 番号 | 治験名 | 治験責任者医師名 | 届出日 | 登録ID等 |
|----|-----|----------|-----|-------|
| 1  |     |          |     |       |
| ～  |     |          |     |       |

- (注) 1 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。  
2 (1)、(3)と重複可。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

| 番号 | 発表者氏名 | 発表者の所属 | 題名 | 雑誌名 |
|----|-------|--------|----|-----|
| 1  |       |        |    |     |
| 2  |       |        |    |     |
| 3  |       |        |    |     |
| ～  |       |        |    |     |
| 45 |       |        |    |     |
| ～  |       |        |    |     |

- (注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを45件以上記入すること(審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、論文は可能な限り記載することが望ましい。)。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文(プロトコル論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など)を含む。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
- 5 詳細は別添2の2に記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文(任意)

| 番号 | 発表者氏名 | 発表者の所属 | 題名 | 雑誌名 | 根拠として採用された診療ガイドライン |
|----|-------|--------|----|-----|--------------------|
| 1  |       |        |    |     |                    |
| 2  |       |        |    |     |                    |
| 3  |       |        |    |     |                    |
| ～  |       |        |    |     |                    |

- (注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

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した実績

1 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した件数

(1) 医師主導治験

| 番号 | 治験名 | 治験責任者名 | 届出日 | 登録ID等 | 主導的な役割 |
|----|-----|--------|-----|-------|--------|
| 1  |     |        |     |       | 1・2    |
| 2  |     |        |     |       | 1・2    |
| ～  |     |        |     |       | 1・2    |

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う研究

| 番号 | 臨床研究名 | 研究代表者名 | 許可日 | 登録ID等 | 主導的な役割 |
|----|-------|--------|-----|-------|--------|
| 1  |       |        |     |       | 1・2    |
| 2  |       |        |     |       | 1・2    |
| ～  |       |        |     |       | 1・2    |
| 30 |       |        |     |       | 1・2    |
| ～  |       |        |     |       | 1・2    |

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。また様式第2に記載のない臨床研究については、医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第 4)

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った実績

他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を行った件数

| 番号 | 登録 ID 等 | 治験・臨床研究名 | 支援対象機関 | 研究支援の種類 |
|----|---------|----------|--------|---------|
| 1  |         |          |        |         |
| 2  |         |          |        |         |
| ～  |         |          |        |         |
| 15 |         |          |        |         |
| ～  |         |          |        |         |

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。  
2 支援対象機関の欄は、1 機関のみ記載すること。  
3 研究支援の種類欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。  
4 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

### 特定臨床研究に関する研修の実績

#### 1 研修会の実績

##### (1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

| 番号 | 研修会の名称 | 研修会の内容 | 参加人数(うち外部) | 実施日 |
|----|--------|--------|------------|-----|
| 1  |        |        | ( )人       |     |
| 2  |        |        | ( )人       |     |
| ～  |        |        | ( )人       |     |
| 6  |        |        | ( )人       |     |
| ～  |        |        | ( )人       |     |

- (注)1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。  
2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

##### (2) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従業者に対する研修会

| 番号 | 研修会の名称 | 研修会の内容 | 参加人数(うち外部) | 実施日 |
|----|--------|--------|------------|-----|
| 1  |        |        | ( )人       |     |
| 2  |        |        | ( )人       |     |
| ～  |        |        | ( )人       |     |
| 6  |        |        | ( )人       |     |
| ～  |        |        | ( )人       |     |

- (注)1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。  
2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

##### (3) 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会

| 番号 | 研修会の名称 | 研修会の内容 | 参加人数 | 実施日 |
|----|--------|--------|------|-----|
| 1  |        |        | ( )人 |     |
| 2  |        |        | ( )人 |     |
| 3  |        |        | ( )人 |     |
| ～  |        |        | ( )人 |     |

- (注)1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。  
2 申請の前月から1年間又は前年度の実績を記載すること。

#### 2 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度

##### 臨床研究の研修の修了を認定する制度

- ・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ
  
- ・認定に当たっての基準 (e-learning・外部研修を活用しているか)

(様式第5)

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況 (任意)

|  |
|--|
|  |
|--|

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

|  |
|--|
|  |
|--|

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

|  |
|--|
|  |
|--|

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

|  |
|--|
|  |
|--|

(様式第6)

診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

|         |       |       |
|---------|-------|-------|
| 計画・現状の別 | 1. 計画 | 2. 現状 |
| 管理責任者氏名 |       |       |
| 管理担当者氏名 |       |       |

|  |  | 保管場所                                       | 管理方法 |
|--|--|--|------|
| 診療に関する諸記録<br>病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書   |  |  |      |
| 臨床研究に関する諸記録<br>研究計画書、同意説明文書、症例報告書、倫理審査委員会に関する記録、利益相反に関する記録、重篤な有害事象への対応に関する記録、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録 |  |  |      |
| 病院の管理及び運営に関する諸記録   | 規則第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況       | 従事者を明らかにする帳簿                               |      |
|  |  | 医療に係る安全管理のための指針の整備状況                       |      |
|  |  | 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況                      |      |
|  |  | 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況                     |      |
|  |  | 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況 |      |
|  |  | 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況                |      |
|  |  | 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況            |      |
|  |  | 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況 |      |
|  |  | 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況              |      |
|  |  | 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況                     |      |
|  |  | 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況            |      |
|  |  | 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況          |      |
|  | 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況 |  |      |

(様式第6)

|  |                                      | 保管場所   | 管理方法 |
|--|--------------------------------------|--|------|
| 病院の管理及び運営に関する諸記録                                   | 規則第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況 | 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況                           |      |
|  |                                      | 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況                       |      |
|  |                                      | 医療に係る安全管理を行う部門の設置状況  |      |
|  |                                      | 専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況 |      |
|  |                                      | 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況  |      |
|  |                                      | 倫理審査委員会の設置状況   |      |
|  |                                      | 倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況  |      |
|  |                                      | 利益相反委員会の設置状況   |      |
|  |                                      | 利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況  |      |
|  |                                      | 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況  |      |
|  |                                      | 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況                                    |      |
|  |                                      | 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況   |      |
| 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況 |                                      |  |      |

(注) 個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理方法の概略を記入すること。また、診療録を病院外に持ち出す際に係る取扱いについても記載すること。

(様式第7)

規則第1条の11第1項各号及び第9条の25各号に掲げる体制を  
確保していることを証する書類

特定臨床研究に関する体制

| 規則第9条の25各号に掲げる体制                      | 該当する体制に関連する部門名 |
|---------------------------------------|----------------|
| 特定臨床研究を適正に実施するための体制                   |                |
| 特定臨床研究を支援する体制                         |                |
| 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制 |                |
| 安全管理のための体制                            |                |
| 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制           |                |
| 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制 |                |
| 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制   |                |
| 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制    |                |

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

|  |       |
|--|-------|
| ①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況               | 有 ・ 無 |
| ②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置                   | 有 ・ 無 |
| ③特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 | 有 ・ 無 |
| ④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①を除く。）の整備状況       | 有 ・ 無 |
| 規程・手順書の主な内容：                                 |       |
| ⑤病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容：      |       |

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること  
2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。  
3 2の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。  
4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会 | 有 ・ 無 |
| 活動の主な内容：                 |       |

- (注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

| 登録 ID 等        |  | 治験・臨床研究名 |  |
|----------------|--|----------|--|
| 不適正事案の概要：      |  |          |  |
| 不適正事案に関する対応状況： |  |          |  |
| 是正措置：          |  |          |  |

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。  
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究を支援する体制

|  |  |     |  |
|--|--|-----|--|
| ①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況                      |  | 有・無 |  |
| 部門名：<br>活動の主な内容：                             |  |     |  |
| ②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況             |  | 有・無 |  |
| 氏名   |  | 所属  |  |
| 役職名  |  | 資格  |  |
| 特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明 |  |     |  |
| ③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況           |  | 有・無 |  |
| 規程・手順書の主な内容：                                 |  |     |  |

(様式第7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

|   |  |     |  |
|---|--|-----|--|
| ①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門                        |  | 有・無 |  |
| 部門名：<br>活動の主な内容：  |  |     |  |
| ②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況                 |  | 有・無 |  |
| 氏名  |  | 所属  |  |
| 役職名   |  | 資格  |  |
| 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明 |  |     |  |
| ③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況             |  | 有・無 |  |
| 規程・手順書の主な内容：  |  |     |  |

## 安全管理のための体制

|   |  |     |  |
|---|--|-----|--|
| ①医療に係る安全管理のための指針の整備状況                           |  | 有・無 |  |
| 指針の主な内容：  |  |     |  |
| ②医療に係る安全管理のための委員会の開催状況                          |  | 年 回 |  |
| 活動の主な内容：  |  |     |  |
| ③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況                         |  | 年 回 |  |
| 研修の主な内容：  |  |     |  |
| ④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況     |  |     |  |
| 医療機関内における事故報告等の整備（有・無）<br>その他の改善のための方策の主な内容：    |  |     |  |
| ⑤専任の医療に係る安全管理を行う者の配置状況                          |  | 有・無 |  |
| ⑥医療に係る安全管理を行う部門の設置状況                            |  | 有・無 |  |
| 部門名：<br>活動の主な内容：                                |  |     |  |
| ⑦特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況                         |  | 有・無 |  |
| 氏名  |  | 所属  |  |
| 役職名   |  | 資格  |  |
| 特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明                 |  |     |  |
| ⑧専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況             |  | 有・無 |  |
| 氏名  |  | 所属  |  |
| 役職名   |  | 資格  |  |
| 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明 |  |     |  |

(様式第7)

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

|   |     |
|---|-----|
| ① 院内感染対策のための指針の策定状況                             | 有・無 |
| 指針の主な内容：  |     |
| ② 院内感染対策のための委員会の開催状況                            | 年 回 |
| 活動の主な内容：  |     |
| ③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況                      | 年 回 |
| 研修の主な内容：  |     |
| ④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況     |     |
| 病院における発生状況の報告等の整備 ( 有・無 )<br>その他の改善のための方策の主な内容： |     |

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

|   |     |
|---|-----|
| ① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況                            | 有・無 |
| ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況                            | 年 回 |
| 研修の主な内容：  |     |
|   |     |
| ③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況            |     |
| 手順書の作成 ( 有・無 )  |     |
| 業務の主な内容：  |     |
|   |     |
| ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況 |     |
| 医薬品に係る情報の収集の整備 ( 有・無 )                                  |     |
| その他の改善のための方策の主な内容：                                      |     |
|   |     |

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

|   |     |
|---|-----|
| ① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況                                   | 有・無 |
| ② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況                             | 年 回 |
| ・ 研修の主な内容：  |     |
| ③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況                           |     |
| ・ 計画の策定 (有・無)   |     |
| ・ 保守点検の主な内容：  |     |
| ④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況 |     |
| ・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無)                                   |     |
| ・ その他の改善のための方策の主な内容：                                      |     |

## 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

|   |  |     |  |
|---|--|-----|--|
| ①倫理審査委員会の設置状況   |  | 有・無 |  |
| 他の医療機関の審査について：<br><br>審査の頻度及び効率性について：<br><br>倫理審査の質の向上に向けた取組： |  |     |  |
| ②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を2名以上配置すること                               |  | 有・無 |  |
| 氏名  |  | 所属  |  |
| 倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明                     |  |     |  |
| 氏名  |  | 所属  |  |
| 倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明                               |  |     |  |
| ③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況  |  | 有・無 |  |
| 規程・手順書の主な内容：  |  |     |  |

(注) 1 倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。

2 倫理審査委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

|                                   |  |     |  |
|-----------------------------------|--|-----|--|
| ①利益相反委員会の設置状況                     |  | 有・無 |  |
| 利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：            |  |     |  |
| ②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況            |  | 有・無 |  |
| 氏名                                |  | 所属  |  |
| 利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明 |  |     |  |
| ③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況              |  | 有・無 |  |
| 規程・手順書の主な内容：                      |  |     |  |

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

|   |  |    |     |
|---|--|----|-----|
| ①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者   |  |    | 有・無 |
| 氏名  |  | 所属 |     |
| 役職名   |  | 資格 |     |
| 特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明 |  |    |     |
| ②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況  |  |    | 有・無 |
| 規程・手順書の主な内容：  |  |    |     |

(様式第7)

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

|   |     |
|---|-----|
| ① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動                          | 有・無 |
| 活動の主な内容：  |     |
| ② 臨床研究に関する実施方針の公表状況                             | 有・無 |
| 公表の内容及び方法：                                      |     |
| ③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況                        | 有・無 |
| 公表の内容及び方法：                                      |     |
| ④ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制 | 有・無 |
| 相談窓口の設置状況：                                      |     |

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

|                      |     |
|----------------------|-----|
| 病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無 | 有・無 |
| 取組の内容：               |     |

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無 | 有・無 |
| 連携の内容：                        |     |

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無 | 有・無 |
| 体制の概要又は今後の整備予定：                    |     |

4 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の実施状況

|  |     |
|--|-----|
| 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の有無 | 有・無 |
| 実施状況：  |     |

## 第28回先進医療会議における指摘事項

### 【がん研究会明病院】

1. 倫理審査委員会事務局に専任の医療職（常勤）を配置するべきと考えるが、今後の確保予定について、具体的に記述されたい。
2. 医療安全管理体制について、以下の項目を明らかにすること。
  - ・過去3年間の、下記のレポート
    - ①安全管理委員会(定例)、および緊急安全管理委員会の開催歴・議事録
    - ②実際の院内インシデント報告をランク別に年度集計した表
  - ・専任のリスクマネージャーの有無、複数の専任の職種の関わり、専任弁護士の関与の状況
3. 臨床検査部門の品質認定制度である ISO 15189 取得が望ましいと考えるが、どのように進めていくのか。

### 【順天堂大学附属順天堂医院】

1. 医療安全管理体制について、以下の項目を明らかにすること。
  - ・過去3年間の、下記のレポート
    - ①安全管理委員会(定例)、および緊急安全管理委員会の開催歴・議事録
    - ②実際の院内インシデント報告をランク別に年度集計した表
  - ・専任のリスクマネージャーの有無、複数の専任の職種の関わり、専任弁護士の関与の状況

### 【東京医科歯科大学医学部附属病院】

1. 医療安全管理体制について、以下の項目を明らかにすること。
  - ・過去3年間の、下記のレポート
    - ①安全管理委員会(定例)、および緊急安全管理委員会の開催歴・議事録
    - ②実際の院内インシデント報告をランク別に年度集計した表
  - ・専任のリスクマネージャーの有無、複数の専任の職種の関わり、専任弁護士の関与の状況

### 【東京都】

1. 今回の取組において、臨床研究や治験を進めていくに当たって、病院側から病床規制の緩和（治験病床の新設など）についての要望がある場合、東京都としてどのように対応するのか。

2. ARO 機能の充実を図ったとしても、即座に病院の収益につながるわけではなく、人員の確保と人件費の捻出等をそれぞれの病院負担のみによって行っている現状がある中、東京都として何かしらの資源投下をするべきではないか。すなわち、金銭的支援だけでなく、雇用される者に対する環境整備や、各種の体制整備に関する支援など、実質的な支援も含め東京都として検討し、また、その支援を継続すべきと考える。今回の回答では不十分であり、誠実かつ長期的な視点での具体的な回答を求む。
  
3. 国立国際医療研究センター病院に対する附帯意見（医療事故発生等のリスクへの対応や、ただでさえ人員体制に余裕がない日常診療から治験や臨床研究にリソースを割くことへの懸念）を踏まえ、当該病院が選定を辞退しているにもかかわらず、今回提出された回答となっている理由が判然としない。医療政策に対する基本的認識の欠如を強く疑うが、それぞれの医療機関が東京都の医療において果たしている特徴的な役割を改めて答えた上で、今回の選定によって、どのような変化が医療計画および行政的支援策に生じるのか明確に回答されたい。