

臨床研究中核病院の承認要件

臨床研究中核病院の承認要件（概要）

能力要件 （四条の三第一項第一号～第四号、第十号）

施設要件

（四条の三第一項第五号、六号、八号、九号）

人員要件

（四条の三第一項第七号）

実施体制

実績

○診療科
・10以上

○病床数
・400以上

○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室

○臨床研究に携わる人員数
（臨床研究支援・管理部門等に所属する人員数）

・医師・歯科医師 5人
・薬剤師 5人
・看護師 10人

・臨床研究の実施支援者専従24人

臨床研究コーディネーター（CRC）/ モニター/ プロジェクトマネージャー（スタディーマネージャー）/ 治験・臨床研究調整業務担当者/ 研究倫理相談員/ 臨床検査技術・品質管理者/ 研究監査担当者/ メディカルライター

・データマネージャー 専従3人

・生物統計家 専任2人
常勤換算でエフォート合計2人

・薬事承認審査機関経験者 専従1人

○不適正事案の防止等のための管理体制の整備

- ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備
- ・病院管理者を補佐するための会議体の設置
- ・取組状況を監査する委員会の設置

* 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。

○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定

臨床研究支援体制

特定領域においては、当該領域にかかる治験・臨床研究実施・調整事務局の設置を含めた支援体制整備

・データ管理体制

・安全管理体制

・認定臨床研究審査委員会での審査体制
特定領域においては、当該領域にかかる技術専門員の配置・育成等を含めた体制整備

・利益相反管理体制

・知的財産管理・技術移転体制

・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制

・患者申出療養及び先進医療の相談・申請・実施等に係る体制整備

○自ら行う特定臨床研究の実施件数

- ・医師主導治験 8 件、又は
- ・医師主導治験 4 件、かつ臨床研究40件

※特定領域においては医師主導治験2件、又は医師主導治験1件、かつ臨床研究40件

○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数

- ・多施設共同医師主導治験2件、又は
- ・多施設共同臨床研究20件

※特定領域においても同数

○論文数

- ・45報以上※（英文、査読有）

※特定領域においては半数

- ・筆頭著者の所属機関が当該申請機関である論文 又は 研究責任者の所属機関が当該申請機関であり、当該申請機関から研究支援を受けて研究を実施した論文
- ・プロトコル論文 6報以内

○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数

- ・15件以上（支援業務数）

○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数

- ・特定臨床研究を行う者に対する研修会 6 回以上
- ・特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 6 回以上
- ・認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会 3 回以上

参照法令

※医療法（抜粋）

第十六条の四 臨床研究中核病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

- 一 特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施すること。
- 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こと。
- 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こと。
- 四 特定臨床研究に関する研修を行うこと。
- 五 第二十二條の三第三号及び第四号に掲げる諸記録を体系的に管理すること。
- 六 その他厚生労働省令で定める事項

※医療法施行規則（抜粋）

第九条の二十四 臨床研究中核病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の四各号に掲げる事項を行わなければならない。

- 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適切に行い、当該援助の実施件数を維持し、当該維持された実施件数を増加させるよう努めること。

第九条の二十五 法第十六条の四第六号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 次に掲げる特定臨床研究を適正に実施するための体制を確保すること。
 - イ 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その他の管理体制を確保すること。
 - ロ 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を定めること。
 - ハ 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を設置すること。

二 次に掲げる特臨床研究を支援する体制を確保すること。

- イ 特定臨床研究の実施の支援を行う部門を設置すること。
- ロ 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を配置すること。
- ハ 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を定めること。

九 評価療養（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第三号に規定する評価療養をいう。以下この号において同じ。）及び患者申出療養（健康保険法第六十三条第二項第四号に規定する患者申出療養をいう。以下この号において同じ。）を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見（健康保険法第六十三条第四項に規定する意見書に係る意見をいう。以下この号において同じ。）を述べるための次に掲げる体制を確保すること。

- イ 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者を配置すること。
- ロ 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に関する規程及び手順書を定めること。

※医政局長通知『「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」の改正について』(抜粋)

第5 管理者の業務

4 省令第9条の25各号に掲げる体制とは、具体的には次の(1)から(9)のものを指すこと。病院管理者は、省令第9条の25各号に掲げる体制を維持し、強化に努めるため、診療部門と支援部門の連携を一層強化するとともに、体制及び関連する部門の整備、必要な管理者及び従事者の配置、規定及び手順書の整備を行うこと

(1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制

ア 省令第9条の25第1号イに掲げる「特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会」とは、当該病院で行われる特定臨床研究の適正な実施のため、病院管理者が行う管理・監督業務を補佐するために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 病院管理者が、所属する医師・歯科医師等により行われている特定臨床研究の取組状況を確認し、その適正な実施を図るため必要に応じて改善を求めるに当たり、必要な意見を述べること。

(イ) 病院管理者が、所属する医師・歯科医師等により行われた特定臨床研究について、不適正な実施が疑われる場合に調査を実施し、必要に応じ改善指示、中止指示を行うとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じるに当たり、必要な意見を述べること。

(ウ) 同委員会は定期的に開催するとともに、不適正事案が発生した場合など、必要に応じ適宜開催すること。

イ 省令第9条の25第1号イに掲げる「委員会の設置その他の管理体制を確保すること」とは、委員会の設置のほか、臨床研究中核病院において行われる特定臨床研究の適正な実施を確保するために必要な体制を整備することであり、次に掲げる基準を満たすものであること。

(ア) 当該病院で行われる特定臨床研究の適正な実施のため、病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等を整備すること。

(イ) 病院管理者は、当該病院において過去に行われた特定臨床研究について、研究データのねつ造、改ざん、盗用が疑われる事案や、医薬品医療機器等法及び臨床研究法への不適合事案等の特定臨床研究に係る不適正事案の有無について調査を行い、不適正事案を認めた場合には、その原因を究明するとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じること。

ウ 省令第9条の25第1号ロに掲げる「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」とは、次に掲げる事項を文書化したものであること。

(ア) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等

(イ) 特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨

(ウ) 特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の保管に関する手順

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

エ 省令第9条の25第1号ハに掲げる「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」とは、特定臨床研究に関わる者等が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合に告発できる秘密保持を徹底した適切な窓口機能を有するものであること。また、告発の受け付け体制や取扱い等については、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)を参考とされたいこと。

(2) 特定臨床研究を支援する体制

ア 省令第9条の25第2号イに掲げる「特定臨床研究の実施の支援を行う部門」とは、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、生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者、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その他必要な職員で構成され、特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する業務（以下「特定臨床研究支援業務」という。）を行う部門であること。なお、これらの業務を行う部門は必ずしも一つの部門として統合されている必要はなく、それぞれの病院の実情に応じて複数の部門で行うことも差し支えないものであること。

特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院においては、当該領域に係る治験・臨床研究実施・調整事務局を設置すること。

イ 省令第9条の25第2号ロに掲げる「特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者」は、当該病院における特定臨床研究の実施の支援を行う部門の業務に関する企画・立案及び評価等の統括的な業務を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 特定臨床研究支援業務に関する必要な知識及び経験を有していること。

(イ) 当該病院の特定臨床研究の実施の支援を行う部門に所属していること。

(ウ) 支援に係る業務として、以下の業務に従事していること。

- ・特定臨床研究の実施に係る被験者対応、同意説明補助、研究実施に係る文書の作成支援業務：臨床研究コーディネーター(CRC)
- ・当該病院において、特定臨床研究が適正に行われることを確保するためのモニタリング業務又は特定臨床研究に係る文書・記録の点検業務などのモニタリング関連業務：モニター
- ・臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営するために必要な業務：プロジェクトマネージャー（スタディーマネージャー）
- ・治験等の契約や実施の調整その他の事務局業務：治験・臨床研究調整業務担当者
- ・臨床研究に係るプロトコル、治験薬概要報告書、総括報告書等の作成支援業務：メディカルライター
- ・研究倫理に関する相談、必要な情報の提供、助言その他の支援業務：研究倫理相談員
- ・臨床検査技師などであって、臨床研究に係る臨床検査の実施（採取、処理、保管、測定等）や報告、それらの品質・精度管理等の業務：臨床検査専門員
- ・個別の臨床研究の監査業務：研究監査担当者

ウ 省令第9条の25第2号ハに掲げる「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」とは、特定臨床研究の実施の支援を行う部門の管理及び運営に関する規程のほか、当該病院において、特定臨床研究を実施する者がその準備・管理をする上で必要となる次に掲げる各種文書の作成に当たって、見本となるような文書も含むものであること。

(ア) 研究計画書、同意説明文書

(イ) モニタリングに関する手順書

(ウ) 監査に関する手順書

(9) 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制

ア 省令第9条の25第9号イに掲げる「評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者」とは、先進医療B及び患者申出療養を念頭に、研究者等からの相談及び臨床研究中核病院の開設者の意見書の作成に係る業務を行う者であること。

イ 省令第9条の25第9号ロに掲げる「評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に関する規程及び手順書」とは、先進医療B及び患者申出療養に関する研究者等からの相談及び臨床研究中核病院の開設者の意見書の作成に係る業務を行うための規程及び手順書であること。