

【新旧対照表】

「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」（平成 27 年 3 月 31 日医政発 0331 第 69 号厚生労働省医政局長通知）（抄）

（下線部分は改正部分）

| 改正後（令和 2 年 3 月 31 日） | 改正前（平成 31 年 1 月 31 日） |
|---|--|
| <p>第 1 趣旨</p> <p>第 2 承認手続等</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 1 号に規定する「特定臨床研究（法第 4 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する特定臨床研究をいう。<u>(略)</u>）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有することを証する書類」とは、臨床研究中核病院と称することについての承認を受けようとする病院（以下「申請機関」という。）において、申請の前月又は前年度の末月から起算して過去 3 年間の特定臨床研究に係る実績が次の(1)及び(2)のいずれにも該当することを証する書類とすること。</p> <p>なお、<u>小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患（以下「特定領域」という。）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として承認を受けようとする申請機関</u>については、当該疾病領域における実績を証する書類とすることも可能とし、この場合には、(1)①の件数について「<u>8</u>」とあるのは「2」と、(1)②<u>ア</u>の件数について「<u>4</u>」あるのは「<u>1</u>」と、(2)の件数について「45」とあるのは「22」と読み替えるものとする。</p> <p>(1) 次の①又は②のいずれかに該当すること</p> <p>① 省令第 6 条の 5 の 3 第 1 号に該当する特定臨床研究（以下「治験」という。）を主導的に実施した実績が<u>8</u>件以上あること</p> <p>② 次のア及びイのいずれにも該当すること</p> <p>ア 治験を主導的に実施した実績が<u>4</u>件以上で</p> | <p>第 1 趣旨</p> <p>第 2 承認手続等</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 1 号に規定する「特定臨床研究（法第 4 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する特定臨床研究をいう。<u>以下同じ。</u>）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有することを証する書類」とは、臨床研究中核病院と称することについての承認を受けようとする病院（以下「申請機関」という。）において、申請の前月又は前年度の末月から起算して過去 3 年間の特定臨床研究に係る実績が次の(1)及び(2)のいずれにも該当することを証する書類とすること。</p> <p>なお、<u>特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）</u>に係る特定臨床研究を主として行う申請機関については、当該疾病領域における実績を証する書類とすることも可能とし、この場合には、(1)①の件数について「<u>4</u>」とあるのは「2」と、(1)②<u>イ</u>の件数について「<u>80</u>」とあるのは「<u>40</u>」と、(2)の件数について「45」とあるのは「22」と読み替えるものとする。</p> <p>(1) 次の①又は②のいずれかに該当すること</p> <p>① 省令第 6 条の 5 の 3 第 1 号に該当する特定臨床研究（以下「治験」という。）を主導的に実施した実績が<u>4</u>件以上あること</p> <p>② 次のア及びイのいずれにも該当すること</p> <p>ア 治験を主導的に実施した実績が<u>1</u>件以上で</p> |

| | |
|--|--|
| <p>あること</p> <p>イ 次の i) <u>又は</u> ii) に掲げる臨床研究を主導的に実施した実績が合計 <u>40</u> 件以上であること</p> <p>i)～ii) (略)</p> <p>(2) 申請機関に所属する医師等が、次の①から③に掲げる特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文 <u>(注1・注2)</u> の数が、申請の前月又は前年度の末月から起算して過去3年間で合計45件以上である <u>(注3)</u> こと</p> <p><u>(注1)</u> 「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌(自機関発行雑誌は除く。)に英文で掲載されており、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ている学術論文であって、<u>原則として、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文をいうこと。</u></p> <p><u>(注2)</u> 原則として、筆頭著者の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、i) 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、ii) 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当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。また、<u>研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援(研究実施調整業務、プロトコール作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等)を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。</u></p> <p><u>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として承認を受けようとする場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所</u></p> | <p>あること</p> <p>イ 次の i) <u>及び</u> ii) に掲げる臨床研究を主導的に実施した実績が合計 <u>80</u> 件以上であること</p> <p>i)～ii) (略)</p> <p>(2) 申請機関に所属する医師等が、次の①から③に掲げる特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の数が、申請の前月又は前年度の末月から起算して過去3年間で合計45件以上であること</p> <p><u>なお、「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌(自機関発行雑誌は除く。)に英文で掲載されており、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ている学術論文をいうこと。</u></p> <p><u>また、筆頭著者の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、i) 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、ii) 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当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えない。</u></p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p><u>属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。</u></p> <p><u>なお、統計解析に関しては、申請機関に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている研究所等の統計部門・講座が支援を行った場合であっても、申請機関が支援を行ったものとして差し支えないこと。</u></p> <p><u>(注3) このうち、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6件以下とすること（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として承認を受けようとする申請機関の場合は除く。）。</u></p> <p>①～③ （略）</p> <p>5 省令第6条の5の2第2項第2号に規定する「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能力を有することを証する書類」とは、他の病院又は診療所と共同して行う特定臨床研究であつて、申請の前月又は前年度の末月から起算して過去3年間に実施したものに係る実績が次の(1)又は(2)のいずれかに該当することを証する書類とすること。</p> <p>(1) （略）</p> <p>(2) 次の①<u>又は</u>②に掲げる臨床研究のうち主導</p> | <p>(新設)</p> <p>①～③ （略）</p> <p>5 省令第6条の5の2第2項第2号に規定する「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能力を有することを証する書類」とは、他の病院又は診療所と共同して行う特定臨床研究であつて、申請の前月又は前年度の末月から起算して過去3年間に実施したものに係る実績が次の(1)又は(2)のいずれかに該当することを証する書類とすること。</p> <p><u>なお、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を主として行う申請機関については、当該疾病領域における実績を証する書類とすることも可能とし、この場合には、(1)の件数について「2」とあるのは「1」と、(2)の件数について「30」とあるのは「15」と読み替えるものとすること。</u></p> <p>(1) （略）</p> <p>(2) 次の①<u>及び</u>②に掲げる臨床研究のうち主導</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>的な役割を果たしたものの実績が合計 <u>20</u> 件以上であること</p> <p>①～② (略)</p> <p>6 省令第6条の5の2第2項第3号に規定する「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能力を有することを証する書類」とは、契約又はそれに準ずる書面に基づき、他の病院又は診療所に対し、次の(1)から(3)までに掲げる<u>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、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援等の支援を、申請の前月から過去1年間又は前年度に合計15件以上(注1・注2)実施していることを証する書類とすること。</u></p> <p><u>(注1) 臨床研究ごとに、支援を行った業務の種類に応じて計上すること。また、1件の臨床研究において、同一種類の支援業務を複数の施設に対して行ったとしても、支援件数は1件と計上すること。</u></p> <p><u>(注2) 申請機関が他の病院又は診療所と共同して実施する特定臨床研究の計上については、</u></p> <p><u>i) 研究代表者が申請機関所属以外に所属している場合であって、申請機関が参加する多施設共同研究の場合であっても、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、統計解析支援等を行った場合には計上して差し支えないこと。</u></p> <p><u>ii) 研究代表者が申請機関所属の場合であっても、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援等を行った場合には計上して差し支えないこと。</u> <u>(プロトコール作成支援については計上不可。)</u></p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>7 前記4から6までに規定する臨床研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫</p> | <p>的な役割を果たしたものの実績が合計 <u>30</u> 件以上であること</p> <p>①～② (略)</p> <p>6 省令第6条の5の2第2項第3号に規定する「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能力を有することを証する書類」とは、契約又はそれに準ずる書面に基づき、他の病院又は診療所に対し、次の(1)から(3)までに掲げる<u>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合わせて申請の前月から過去1年間又は前年度に15件以上実施していることを証する書類とすること。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>7 前記4から6までに規定する臨床研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>理指針、臨床研究法及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）の規定を遵守して実施されたものでなければならないこと。</p> <p>その際、臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究のうち、同条第 2 項に規定する特定臨床研究以外のものであって、平成 31 年 4 月 1 日以降実施するものについては、同法第 4 条第 1 項の規定に基づき臨床研究実施基準に従って実施され、かつ、同法第 21 条及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 63 条の規定に基づき必要な措置を講じたものでなければならないこと。</p> <p>7 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 4 号に規定する「<u>特定臨床研究に関する研修を行う能力を有することを証する書類</u>」とは、<u>以下の(1)～(3)の書類とすること。</u></p> <p>(1) <u>以下の①～③の研修会（当該申請機関に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録を保存しているものに限る。）を行ったことを証する研修記録（注 1）</u></p> <p>（注 1）<u>研修回数と内容、受講者数（当該申請機関に属する者及び属さない者）の研修記録に加えて、職種別受講者数（医師、歯科医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等）、臨床研修医・専攻医等の研修記録についても提出すること。</u></p> <p>① <u>医師・歯科医師等の特定臨床研究を行う者（特定臨床研究の実施に際し診療に携わる者を含む。以下同じ。）に対する研修会 年 6 回以上</u></p> <p>② <u>省令第 22 条の 6 各号に規定する特定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 年 6 回以上</u></p> <p>③ <u>省令第 9 条の 25 第 5 号に規定する認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会 年 3 回以上</u></p> <p>(2) <u>特定臨床研究に関わる者（特定臨床研究を行</u></p> | <p>理指針及び臨床研究法の規定を遵守して実施されたものでなければならないこと。</p> <p>その際、臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究のうち、同条第 2 項に規定する特定臨床研究以外のものであって、平成 31 年 4 月 1 日以降実施するものについては、同法第 4 条第 1 項の規定に基づき臨床研究実施基準に従って実施され、かつ、同法第 21 条及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 63 条の規定に基づき必要な措置を講じたものでなければならないこと。</p> <p>8 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 4 号に規定する「<u>特定臨床研究に関する研修を行う能力を有することを証する書類</u>」とは、<u>医師・歯科医師等の特定臨床研究を行う者（特定臨床研究の実施に際し診療に携わる者を含む。以下同じ。）に対する研修会及び特定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をそれぞれ年に 6 回以上行ったこと及び省令第 9 条の 25 第 5 号に規定する認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会を年に 3 回以上行ったこと並びに特定臨床研究に関わる者（特定臨床研究を行う者及び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をいう。）に対し、研修の適切な修了を証する研修修了証書を発行する制度を有することを証する書類とすること。</u>なお、<u>研修会については、当該申請機関に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録を保存しているものに限ること。</u>また、<u>研修の修了に際しては、上記の研修会の受講に加え、e-Learning や外部の専門研修も活用されたいこと。</u></p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p><u>う者及び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をいう。) に対し、研修の適切な修了を証する研修修了証書を発行する制度を有することを証する書類 (注1)</u> <u>(注1) 研修の修了に際しては、上記の研修会の受講に加え、e-Learning や外部の専門研修も活用されたい。</u></p> | |
| <p><u>(3) 研修計画 (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として承認を受けようとする申請機関の場合は、その領域固有の課題についての研修計画) 及び当該研修についての公表状況に係る資料</u></p> | |
| <p>8 (略)</p> | <p>9 (略)</p> |
| <p>(1) (略)</p> | <p>(1) (略)</p> |
| <p>(2) 特定臨床研究を支援する体制の状況 <u>(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として承認を受けようとする申請機関においては、当該領域に係る治験・臨床研究実施・調整事務局の設置を含めた支援体制を有することを証する書類とすること。)</u></p> | <p>(2) 特定臨床研究を支援する体制の状況</p> |
| <p>(3)～(4) (略)</p> | <p>(3)～(4) (略)</p> |
| <p>(5) 臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制の状況 <u>(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として承認を受けようとする申請機関においては、当該領域に係る技術専門員の配置・育成等を含めた体制を有することを証する書類とすること。)</u></p> | <p>(5) 臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制の状況</p> |
| <p>(6)～(12) (略)</p> | <p>(6)～(12) (略)</p> |
| <p><u>(13) 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の状況</u> <u>(なお、評価療養については、先進医療Bを念頭に、体制の整備を行うこと。)</u></p> | <p>(新設)</p> |
| <p>9 添付書類の標準様式には、上記のほか、以下の事項についても記載すること。</p> | <p>(新設)</p> |

| | |
|---|--|
| <p>(1) 以下の研究に関する論文</p> <p>① 診療ガイドラインに結び付いた論文</p> <p>② 手術手技等の侵襲・介入研究、観察・疫学系研究に係る論文等</p> <p>③ 研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請施設以外の所属であっても、当該申請機関の研究支援機能を活用して実施した研究に基づく論文</p> <p>(2) 治験・臨床研究の実用化等の事例</p> <p>(3) 人員・体制・研修関係</p> <p>① 臨床研究に関連するデータ管理に係る体制として、Electronic Data Capture(EDC)システムの作成・システムのプログラムチェック等のデータベース構築等に必要な業務を行う者の配備状況</p> <p>② リアルワールドデータの研究への利活用に関する取組みとして、リアルワールドデータを用いた研究等の実施状況、医療情報の品質管理や診療情報の標準化の状況など</p> <p>③ On-the-Job-Training (OJT) 型の研修の実施状況として、対象職種及び研修内容に関する事項など</p> <p>10～12 (略)</p> <p>13 令和2年3月31日までに承認申請書等を提出する申請機関にあつては、従前の承認要件による申請とするが、令和2年4月1日から承認要件が変更されることから、令和2年4月1日以降の承認要件を満たすことを証する書類を添付すること。</p> <p>第3 承認後の変更手続</p> <p>1～2 (略)</p> <p>第4 業務報告書</p> <p>1 臨床研究中核病院の開設者は、省令第9条の2の3第1項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年10月5日までに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。そ</p> | <p>10～12 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>第3 承認後の変更手続</p> <p>1～2 (略)</p> <p>第4 業務報告書</p> <p>1 臨床研究中核病院の開設者は、省令第9条の2の3第1項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年10月5日までに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。そ</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>の際の標準様式は様式第2～第8及び第10のとおりであること。<u>なお、令和2年度に提出する業務報告書の様式については、従前の例によること。</u></p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 特定臨床研究を支援する体制の状況 <u>(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・調整事務局の設置を含めた支援体制を有すること)</u></p> <p>(3)～(4) (略)</p> <p>(5) 臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制の状況 <u>(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、当該領域に係る技術専門員の配置・育成等を含めた体制を有すること)</u></p> <p>(6)～(12) (略)</p> <p>(13) <u>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</u> <u>(なお、評価療養については、先進医療Bを念頭に、体制の整備を行うこと。)</u></p> <p>4 <u>上記のほか、以下の事項についても報告すること。</u></p> <p>(1) <u>以下の研究に関する論文</u></p> <p>① <u>診療ガイドラインに結び付いた論文</u></p> <p>② <u>手術手技等の侵襲・介入研究、観察・疫学系研究に係る論文等</u></p> <p>③ <u>研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請施設以外の所属であっても、当該申請機関の研究支援機能を活用して実施した研究に基づく論文</u></p> <p>(2) <u>治験・臨床研究の実用化等に関する事例</u></p> <p>(3) <u>人員・体制・研修関係</u></p> | <p>の際の標準様式は様式第2～第8及び第10のとおりであること。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 特定臨床研究を支援する体制の状況</p> <p>(3)～(4) (略)</p> <p>(5) 臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制の状況</p> <p>(6)～(12) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>① <u>臨床研究に関連するデータ管理に係る体制として、Electronic Data Capture(EDC)システムの作成・システムのプログラムチェック等のデータベース構築等に必要な業務を行う者の配備状況</u></p> <p>② <u>リアルワールドデータの研究への利活用に関する取組みとして、リアルワールドデータを用いた研究等の実施状況、医療情報の品質管理や診療情報の標準化の状況など</u></p> <p>③ <u>On-the-Job-Training (OJT) 型の研修の実施状況として、対象職種及び研修内容に関する事項など</u></p> <p>5 <u>業務報告書については、承認要件に定める水準が確保されていることの確認を行うが、上記第2の4(1)①の治験を主導的に実施した実績の件数については、平成31年3月31日の時点で既に承認されている臨床研究中核病院にあっては、「8件」とあるのを、令和3年3月31日まで（令和3年度に提出する業務報告書まで）「6件」と読み替えること。</u></p> <p>6 <u>医療法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第35号。以下「平成30年4月改正省令」という。）の施行の際に現に医療法第4条の3第1項の規定による承認を受けている臨床研究中核病院の開設者に対する平成30年4月改正省令による改正後の省令第9条の2の3第1項第7号の規定の適用については、平成30年4月1日以後に任命した管理者に関するものに限り、同項に規定する報告書に記載しなければならないものとする。</u></p> <p>7 <u>業務報告書が提出された場合、省令第9条の2の3第3項の規定により、病院所在地の都道府県知事宛てに当該報告書の写しを送付することとしているので、臨床研究中核病院の業務状況に留意されたいこと。</u></p> <p>第5 管理者の業務 1～3 (略)</p> | <p>(新設)</p> <p>4 <u>医療法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第35号。以下「平成30年4月改正省令」という。）の施行の際に現に医療法第4条の3第1項の規定による承認を受けている臨床研究中核病院の開設者に対する平成30年4月改正省令による改正後の省令第9条の2の3第1項第7号の規定の適用については、平成30年4月1日以後に任命した管理者に関するものに限り、同項に規定する報告書に記載しなければならないものとする。</u></p> <p>5 <u>業務報告書が提出された場合、省令第9条の2の3第3項の規定により、病院所在地の都道府県知事宛てに当該報告書の写しを送付することとしているので、臨床研究中核病院の業務状況に留意されたいこと。</u></p> <p>第5 管理者の業務 1～3 (略)</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>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、<u>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。</u></p> <p>(1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制 ア (略) イ (略) ア) (略)</p> <p>(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、<u>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。</u></p> <p>(ウ) (略)</p> <p>① 監査委員会は、病院開設者が選任する3名以上で構成し、そのうち半数は当該病院と利害関係を有しない外部委員であること。なお、外部委員は、病院管理の経験を有する者、法律学の専門家などの知識及び経験を有する者を含めることが望ましい。</p> <p>② 監査委員会は、病院管理者に対し業務状況の報告を求め、必要に応じて是正措置を講じるよう病院管理者及び病院開設者に対し意見を述べること。</p> <p>③ 監査委員会は、年1回程度開催するとともに、不適正事案が発生した場合は適宜開催すること。</p> <p>④ 監査委員会による評価の結果について、速やかに公表するとともに、厚生労働省に対する報告を行うこと。</p> | <p>4 省令第9条の25各号に掲げる体制とは、具体的には<u>以下のものを指すこと。</u></p> <p>(1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制 ア (略) イ (略) ア) (略)</p> <p>(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、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)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。</u></p> <p>(ウ) (略)</p> <p>ア) 監査委員会は、病院開設者が選任する3名以上で構成し、そのうち半数は当該病院と利害関係を有しない外部委員であること。なお、外部委員は、病院管理の経験を有する者、法律学の専門家などの知識及び経験を有する者を含めることが望ましい。</p> <p>イ) 監査委員会は、病院管理者に対し業務状況の報告を求め、必要に応じて是正措置を講じるよう病院管理者及び病院開設者に対し意見を述べること。</p> <p>ウ) 監査委員会は、年1回程度開催するとともに、不適正事案が発生した場合は適宜開催すること。</p> <p>エ) 監査委員会による評価の結果について、速やかに公表するとともに、厚生労働省に対する報告を行うこと。</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>ウ～エ (略)</p> <p>(2) 特定臨床研究を支援する体制</p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p>イ (略)</p> <p>(削除)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(ウ) <u>支援に係る業務として、以下の業務に従事していること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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)</u> ・ <u>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</u> | <p>ウ～エ (略)</p> <p>(2) 特定臨床研究を支援する体制</p> <p>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。</p> <p>イ (略)</p> <p>(ア) <u>医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。</u></p> <p>(イ) 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。</p> <p>(ウ) 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。</p> <p>(新設)</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p><u>などのモニタリング関連業務：モニター</u></p> <p>・<u>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）</u></p> <p>・<u>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</u></p> <p>・<u>臨床研究に係るプロトコール、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</u></p> <p>・<u>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</u></p> <p>・<u>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</u></p> <p>・<u>個別の臨床研究の監査業務：研究監査担当者</u></p> <p>ウ （略）</p> <p>(3) （略）</p> <p>ア～オ （略）</p> <p>カ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第3号ロに規定する「未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。</p> <p>(ア) 医師の処方した薬剤の使用が、未承認の医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用方法に該当するか否かを把握すること。</p> <p>(イ) (ア)の使用に該当する場合には、薬学的知見に基づき、必要に応じて処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認すること。</p> | <p>ウ （略）</p> <p>(3) （略）</p> <p>ア～オ （略）</p> <p>カ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第3号ロに規定する「未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。</p> <p>① 医師の処方した薬剤の使用が、未承認の医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用方法に該当するか否かを把握すること。</p> <p>② ①の使用に該当する場合には、薬学的知見に基づき、必要に応じて処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認すること。</p> |
|---|---|

と。

(ウ) (ア)(イ)の結果を踏まえ、必要に応じて処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告すること。

さらに、医薬品安全管理責任者は、(ア)の把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて当該把握方法の見直しを行うこと。また、(ウ)の報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。

キ～ケ (略)

コ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上を当該業務に従事している場合とすること。

(イ)～(エ) (略)

サ～ハ (略)

(5) 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

③ ①②の結果を踏まえ、必要に応じて処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告すること。

さらに、医薬品安全管理責任者は、①の把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて当該把握方法の見直しを行うこと。また、③の報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。

キ～ケ (略)

コ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上を当該業務に従事している場合とすること。ただし、平成32年3月までの間については、時限的取扱いとして、常勤職員であって、その就業時間の5割以上を該当業務に従事する者を同職種で複数名配置している場合は、当該職種の専従職員を置いているものとみなすものであること。

(イ)～(エ) (略)

サ～ハ (略)

(5) 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

| | |
|--|---|
| <p>省令第9条の25第5号に掲げる「臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会」とは、臨床研究法第23条第4項の要件を満たし、認定を受けた臨床研究審査委員会であり、運営に当たっては、公正かつ他の医療機関が実施する特定臨床研究に関する審査を自施設と公平に実施している必要があること。</p> <p><u>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、当該領域に係る技術専門員の配置・育成等を行う必要があること。</u></p> <p>(6)～(8) (略)</p> <p><u>(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</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>第6 人員配置</p> <p>1 <u>法第22条の3第1号の規定に基づき省令第22条の6で定める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は、省令第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</u></p> | <p>省令第9条の25第5号に掲げる「臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会」とは、臨床研究法第23条第4項の要件を満たし、認定を受けた臨床研究審査委員会であり、運営に当たっては、公正かつ他の医療機関が実施する特定臨床研究に関する審査を自施設と公平に実施している必要があること。</p> <p>(6)～(8) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>第6 人員配置</p> <p>1 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とは、省令第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者とする。また、</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>めの各種体制に関わる業務を行っている者とすること。また、従業者の員数の算定に当たっては、非常勤の者は、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するものであること。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 「専任」とは、<u>常勤で雇用されている職員において、その就業時間の5割以上、非常勤の場合に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。</u></p> | <p>従業者の員数の算定に当たっては、非常勤の者は、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するものであること。</p> <p>2 (略)</p> <p>(新設)</p> |
| <p>4 「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」とは、特定臨床研究支援業務に関する実務経験を3年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。<u>ただし、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以外においては、特定臨床研究支援業務に関する実務経験を1年以上3年未満有する者であつて、1年以上の経験に相応する知見を有する者を半数以下含めても差し支えないこと。</u>なお、実務経験を有するだけでなく、当該業務に係る専門的な研修を修了していることが望ましいこと。<u>認められる者としては、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、メディカルライター、研究倫理相談員、臨床検査専門員、研究監査担当者のいずれかとすること。</u></p> | <p>3 「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」とは、特定臨床研究支援業務に関する実務経験を3年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。なお、実務経験を有するだけでなく、当該業務に係る専門的な研修を修了していることが望ましいこと。</p> |
| <p>5 「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」とは、特定臨床研究に関するデータ管理業務に関する実務経験を2年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。なお、実務経験を有するだけでなく、当該業務に係る専門的な研修を修了していることが望ましいこと。</p> | <p>4 「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」とは、特定臨床研究に関するデータ管理業務に関する実務経験を2年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。なお、実務経験を有するだけでなく、当該業務に係る専門的な研修を修了していることが望ましいこと。</p> |
| <p>6 「生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者」とは、特定臨床研究の生物統計に関する実務経験を<u>3年以上</u>有し、それに相応する知</p> | <p>5 「生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者」とは、特定臨床研究の生物統計に関する実務経験を<u>1年以上</u>有し、それに相応する知</p> |

| | |
|---|---|
| <p>見を有する者であること。<u>生物統計関連学会の認定資格を有していることが望ましいこと。</u></p> <p><u>「専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者 二以上」とは、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て算定し、合計として2以上とすること。なお、申請機関に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている研究所等に所属する生物統計家が臨床研究に関連する業務を行なっている場合も算定して差し支えないが、算定に当たっては、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すること。</u></p> <p>7 「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」とは、日米欧の規制当局において、直接承認申請書類の内容を審査する等の医薬品・医療機器等の薬事承認の審査業務経験を1年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。</p> <p>8 従業者の員数の算定に当たっては、当該病院と雇用関係にない者の員数は含めないものであること。</p> <p>9 従業者の員数の算定に当たっては、同一組織における他の施設の職員を兼任している者については、勤務の実態、当該病院において果たしている役割等を総合的に勘案して評価するものであること。</p> <p>第7 構造設備・記録 1～3 (略)</p> <p>第8 その他 1 <u>臨床研究中核病院として承認された後の継続的な取組みの確認・評価としては、以下とすること。</u></p> <p>(1) <u>臨床研究中核病院として承認された後の取組みを適切に確認するため、毎年度報告される業務報告書をもとに実績等を取りまとめ、厚生科学審議会臨床研究部会に報告すること。</u></p> | <p>見を有する者であること。</p> <p>6 「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」とは、日米欧の規制当局において、直接承認申請書類の内容を審査する等の医薬品・医療機器等の薬事承認の審査業務経験を1年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。</p> <p>7 従業者の員数の算定に当たっては、当該病院と雇用関係にない者の員数は含めないものであること。</p> <p>8 従業者の員数の算定に当たっては、同一組織における他の施設の職員を兼任している者については、勤務の実態、当該病院において果たしている役割等を総合的に勘案して評価するものであること。</p> <p>第7 構造設備・記録 1～3 (略)</p> <p>第8 その他 ((新設))</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p><u>(2) 業務報告書において承認要件を満たさない疑いがあると認められる場合には、改善計画の提出と是正状況の確認を行うとともに、承認の取り消しについて社会保障審議会医療分科会において議論を行うこと。</u></p> <p>2 臨床研究中核病院については、我が国の国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点であることから、承認要件として規定されている事項の他に、以下の事項についても真摯な取組が求められるものであること。</p> <p>(1) 病院管理者は病院内の各部門からの独立性を確保する等の<u>適切なガバナンス体制を構築し、研究の実施及び支援においては部門間の連携を行わせること。</u></p> <p><u>(2) 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制の整備に必要な措置についても積極的に<u>行うこと。</u></u></p> <p><u>(3) 革新的な医薬品・医療機器等の開発の推進のため、必要に応じ、医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との積極的な連携を行うこと。</u></p> <p><u>(4) First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制を確保すること。</u>また、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についても積極的に<u>行うこと。</u></p> <p><u>(5) 臨床研究に携わる者に対し、系統的な研修プログラムを策定し、高度な臨床研究人材の育成に努めること。</u>その際、臨床研究に関する国内の各種講習会の受講を積極的に<u>勧奨するとともに、国際水準の臨床研究の実施のために、国際的な認定資格の取得等を積極的に勧奨すること。</u></p> <p><u>(6) 臨床研究中核病院の役割や取組み等について、患者・国民及びその他の医療機関等へ周知を図ること。</u>また、患者・国民の臨床研究・治</p> | <p>1 臨床研究中核病院については、我が国の国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点であることから、承認要件として規定されている事項の他に、以下の事項についても真摯な取組が求められるものであること。</p> <p>(1) 病院管理者の診療部門等からの独立性を確保する等により、<u>一層のガバナンス体制の強化を図ること。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(2) 革新的な医薬品・医療機器等の開発の推進のため、必要に応じ、医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との積極的な連携を行うこと。</p> <p>(3) First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制を積極的に整備していくこと。また、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についても積極的に<u>行っていくこと。</u></p> <p>(4) 臨床研究に携わる者に対し、系統的なプログラムを策定し、高度な臨床研究人材の育成に努めること。その際、臨床研究に関する国内の各種講習会の受講を積極的に<u>勧奨するとともに、国際水準の臨床研究の実施のために、国際的な認定資格の取得等を積極的に勧奨すること。</u></p> <p>(新設)</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p><u>験に関する理解の向上や参画に必要な取組みについても積極的に行うこと。</u></p> <p><u>3</u> 臨床研究中核病院制度については、政府全体の政策との整合を図りつつ、今後の研究環境の変化等に応じて、適宜、上記の臨床研究中核病院の<u>取組み等</u>を踏まえた新たな要件の追加、実績・人員の基準値の変更等の承認要件の見直しの<u>要否について議論する</u>予定であること。</p> | <p><u>2</u> 臨床研究中核病院制度については、政府全体の政策との整合を図りつつ、今後の研究環境の変化等に応じて、適宜、上記の臨床研究中核病院の<u>取組等</u>を踏まえた新たな要件の追加、実績・人員の基準値の変更等の承認要件の見直しを<u>行っていく</u>予定であること。</p> |
|--|---|