

国家戦略特区における先進医療の特例について（案）

1. 「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療機関」の要件について

（1）背景

- すでに、平成 26 年 10 月 22 日の中医協において、「国家戦略特区での先進医療の特例の対象となる『臨床研究中核病院等と同水準の国際医療機関』について」が審議され、先進医療会議で議論することが了承されたところ。
- この内容を踏まえ、具体的な提出書類における採点基準を設定し、要件の該当性の確認の際の詳細な方法を検討する必要がある。
- なお、同水準の基準については、「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点」に係る要件の該当性を確認するものであり、現在検討されている医療法における臨床研究中核病院の承認要件が定められた際には、本基準との整合性等について、改めて検討するものとする。

（2）提出書類について（案）

- 「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療機関」となることを希望する国家戦略特区内の医療機関に対し、評価に必要な書類の提出を求めることとしてはどうか。

（3）要件の該当性の確認について（案）

- 医療機関から提出された書類の評価については以下の手続きを進めてはどうか。
 - ①構成員全員に採点を依頼
 - ②先進医療会議（非公開）で判定
 - ③議事概要と判定結果のみ公開とする。（適とされなかった医療機関に係る結果については公表しない）

※ なお、現在の所属医療機関については担当者としない。

○ 採点方法については以下のとおりとしてはどうか。

① 各項目 10 点満点で採点する。

1. 人員体制

10 点	6 項目全てを満たしている
7 点	6 項目をおおむね満たしている 一部の人材については、確実な確保の見込みがある
5 点	6 項目をおおむね満たしているが、一部の人材について、 確保の計画段階にある
0 点	項目を全く満たしていない

※ 6 項目（治験・臨床研究に精通する医師、データマネージャー、CRC、生物統計家、倫理審査委員会事務局員、モニタリング担当者）については、原則として専任で 1 名以上有していることとしている。

また、「倫理審査委員会事務局員」の項目は、具体的には、適切かつ透明性の確保された倫理審査（利益相反を含む）が可能な倫理審査委員会の運営に関与する事務局員とする。

2. 治験の実績

10 点	治験の実績数が極めて高い水準にあり、内容も高い水準 と言える
7 点	治験の実績数が高い水準にあり、内容も標準以上と言え る
5 点	治験の実績数が最低限あり、内容も一定程度を満たして いると言える
2 点	治験の実績数が最低限に満たない、又は内容が一定水準 と言えない
0 点	治験の実績数が全くない

（医師要件）

+ 5 点	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 1 件以上有する場合、かつ 10 件以上の治験の参加経験を有する場合
+ 3 点	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 1 件以上有する場合、あるいは

	は 10 件以上の治験の参加経験を有する場合
+ 2 点	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 1 件も有しない場合であるが、5 件以上の治験の参加経験を有する場合
+ 0 点	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 1 件も有しない場合であり、4 件以下の治験の参加経験を有する場合

（2. の項目は加点を含め、上限を 10 点とする。）

3. 総合評価

10 点	データセンターを、将来的に有する見込みがあり、臨床研究を積極的に推進する体制の整備などが図られている
5 点	データセンターを、将来的に有する見込みがある、もしくは臨床研究を積極的に推進する体制の整備などが図られている
0 点	データセンターを、将来的に有する見込みがなく、臨床研究を積極的に推進する体制の整備などが図られていない

※ なお、臨床研究を積極的に推進する体制の整備については、具体的には、ICH-GCP に準拠した臨床研究を適切に行う体制等が図られていることとする。また、データセンターを有することについては、具体的には、データの信頼性保証に係る体制の整備が図られていることとする。

※ その他総合評価の対象となり得る臨床研究を積極的に推進する体制の整備などの例

- ・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

② 項目ごとの点数を踏まえ、合計点数の結果が 30 点満点中 21 点以上の場合を適と判断する。なお、評価コメント等を勘案して条件付き適

とするなど、個別の医療機関の状況を踏まえ判断する。

2. 先進医療の特例に係る運用について

(1) 背景

すでに「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届け出等の取扱いについて」において定められているが、以下の点については詳細な運用方法の検討が必要。

- ① 特別事前相談について
- ② 先進医療会議及び先進医療技術審査部会の合同開催について
- ③ 迅速評価の公表について
- ④ 「適」と評価された後の対応について

(2) 対応（案）

① 特別事前相談について

当該通知上、「厚生労働省医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、申請医療機関の先進医療届出書や届出書の添付書類の作成を支援すること等をいう」とされているが、具体的には以下のとおりとはどうか。

- 1) 特別事前相談は、厚生労働省医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、医療機関又は複数の医療機関が合わせて設定した場所において相談を受けることを言う。適宜、電話やメール等を活用する。
- 2) その際、書類作成支援に加え、申請する技術の優先順位に関する相談等も行うものとする。

② 先進医療会議及び先進医療技術審査部会の合同開催について

両会議の合同開催については、以下のよう定めてはどうか。

- 1) 合同開催とする場合、先進医療会議の構成員と、当該審査に係る先進医療技術審査部会の担当構成員（担当技術委員を含む）で会議を構成する。
- 2) 合同開催した会議において技術的妥当性及び社会的妥当性を審査し、当該会議の評価によって先進医療会議の評価結果とする。
- 3) 「継続審議」となった場合は、その理由に応じて引き続き先進医療技術審査部会または先進医療会議で審議を行うこととする。

③ 迅速評価の公表について

臨床研究中核病院等からの申請技術数等について、定期的に先進医療会議において、臨床研究中核病院等からの報告を行うこととはどうか。

④ 「適」と評価された後の対応について

合同開催した会議において「適」と評価された後の手続きについては、通常の先進医療のものと同様に行うこととしてはどうか。

また、実施医療機関の追加や実施計画の変更などについても通常の先進医療に係る手続きと同様としてはどうか。

提出書類は以下の構成となっています。欠落がないかチェックの上、提出してください。

注１）記載欄が足りない場合は行数、頁数を増やしてかまいませんが、全体の分量を考慮のうえ追加してください。

注２）全てA4版（片面）とし、通し番号（病院基本データから1/〇とし、以降2/〇、3/〇とする通しページ）を中央下に打って下さい。

注３）左肩をクリップ止めにして、●部提出願います。なおカラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応することがありますので予めご了承ください。

【申請書の鑑】

【病院基本データ】

- １．申請者
- ２．連絡先
- ３．病院基本情報
- ４．厚生労働省の施策に沿った取組み状況

【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 臨床研究（治験以外）・治験・橋渡し研究の各支援体制の位置付け及び互いの関係
 - １.２ 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取り組む体制※
 - １.３ 臨床研究及び治験の実績に応じた人事評価
 - １.４ 臨床研究支援及び治験支援における人員数※
- 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。（６．との共通項目）
 - ２.１ 臨床研究支援部門と治験支援部門の関係
 - ２.２ 支援体制の組織図※
 - ２.３ 支援部門専用スペースの状況（場所、面積等）
 - ２.４ 支援体制スタッフの役職、氏名等
 - ２.５ 支援機能を示すフローチャート
 - ２.６ 支援している医療機関のリスト
 - ２.７ 支援業務に関し運用している標準業務手順書
 - ２.８ 共用データセンターの有無及び導入しているシステム
 - ２.９ PMDAへの派遣等人事交流の状況
 - ２.10 支援の対価にかかる取り決めの内容
 - ２.11 治験支援体制

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※ 2.13 治験・臨床研究のための特別な病床管理 2.14 臨床研究専用の生理検査室、試料保管室 2.15 臨床検査部門に係る I S O 等品質認定 2.16 重篤な有害事象への対応体制※
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の名称、役割 3.2 倫理審査委員会（臨床研究に関するもの。以下同じ）の委員名簿 3.3 倫理審査委員会の事務局の体制 3.4 倫理審査委員会の標準業務手順書 3.5 米国 OHRP への登録または AAHRPP による認証の有無 3.6 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※ 4.2 監査体制 4.3 モニタリング、監査業務に関する標準業務手順書
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行うための、弁理士等による院内（学内）の体制及び関連 T L O（技術移転機関）との連携体制※
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※ 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※ 7.3 臨床研究の利益相反に関する指針の内容 7.4 利益相反委員会の有無とその事務局の体制

【臨床研究等に関する実績】
1. 治験以外の臨床研究の実施実績
2. 治験の実施実績
3. 臨床研究の論文掲載実績
4. 臨床研究の支援実績（自施設が実施しない研究の支援を含む）
5. 倫理審査委員会及び治験審査委員会の実績
6. 利益相反審査委員会の実績
7. 臨床研究に関する教育・研修の実績
8. 国民への普及・啓発、広報の実績

【病院基本データ】

1. 申請者

病 院 名	
所 在 地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇-〇-〇
位置付け	「特定機能病院」、「国立高度専門医療研究センター病院」、「医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院」のなかから選択してください。
申 請 者	申請者は機関の長（病院長以上の役職を持つ者）とします。

2. 連絡先

事務連絡 担 当 者	ふ り が な 担 当 者 名	
	部署・役職名	
	連 絡 先	TEL : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
		FAX : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
		E-mail :

【病院基本データ】

3. 病院基本情報

許可病床数	一 般	療 養	精 神	結 核	感染症
	〇〇〇床	〇〇床	〇〇床	〇〇床	〇〇床
I C U等	I C U	C C U	N I C U	H C U	
	〇〇床	〇〇床	〇〇床	〇〇床	
標榜診療科					
患者数等	一日平均入院患者数		一日平均外来患者数		平均在院日数(一般)
	〇〇〇. 〇人		〇〇〇. 〇人		〇〇. 〇日
常勤職員数	医師		看護師		薬剤師
	〇〇人		〇〇人		〇〇人
救急医療	救急医療を行う診療科				
	救命救急センターの有無				
	一日平均救急外来患者数				
	一日平均救急車搬送患者数				
その他、医療計画における位置付け					

【病院基本データ】

4. 厚生労働省の施策に沿った取組み状況

企業治験の支払方法	全て出来高払い／一部出来高払い／出来高払い未対応
治験に係る統一書式	・統一書式使用の 有／無 ・一部改変の 有／無
臨床研究ポータルサイトへの登録状況	
臨床研究・治験ネットワーク	・臨床研究・治験ネットワークの主催 有／無 ・有の場合、どのようなネットワークをどのような体制で行っているか？
共同治験審査委員会（IRB）	・共同IRBの主催 有／無 ・有の場合、その設置者、名称及びどのような体制でどれだけの実績があるか？
臨床研究・治験のIT化への取組み	有 / 無 ・有の場合、取組内容について簡潔に記載。

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）

それぞれの位置付け及び互いの関係がわかる組織図を添付（1枚）してください。

1.2 臨床研究及び治験の実績に応じた人事評価について、

- ・ 臨床研究・治験（医師主導治験を含む）の実績に応じた医師の評価、処遇
- ・ 臨床研究・治験（医師主導治験を含む）の実績に応じた治験を支援する者の評価、処遇

に関する現状を記載した資料を添付（1枚）してください。

1.4 臨床研究支援部門と治験支援部門における人員数について記載してください。

必要な人員	臨床研究支援の人員数		治験支援の人員数	
	現在の 人員数 ^{注1}	人件費の 収入源 ^{注2}	現在の 人員数 ^{注1}	人件費の 収入源 ^{注2}
	常勤換算人員数 (.) 人 うち専任の人員数 () 人	収入源 ・ ・ T R 雇用分 (.) 人	常勤換算人員数 (.) 人 うち専任の人員数 () 人	収入源 ・ ・ T R 雇用分 (.) 人
治験・臨床研究 に精通する医師	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人
臨床研究の企画 立案に関わる 上級者CRC ^{注3}	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人
生物統計家	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人
データ マネージャー	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人
プロジェクト マネージャー	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人
薬事承認審査機関 経験者	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人
CRC(臨床研究コー ディネーター)	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人
システム・ エンジニア	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人
倫理審査委員会 事務局	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人
モニタリング 担当者 (臨床研究に従事 しない者)	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人
知的財産・ 技術移転担当者	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人
産学連携担当者	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人	(.) 人 () 人	・ ・ (.) 人

注1) 週40時間勤務のうち臨床研究支援業務に従事するのが8時間なら、 $8/40=0.2$ 人。

注2) 競争的資金、受託研究資金、運営費交付金等の収入源を記載(複数可)

文部科学省TR支援拠点の場合、同事業により雇用している常勤換算人員数も記載

注3) 上級者CRCは、専任として継続した3年以上のCRC経験を有し、厚生労働省又は(独)医薬品医療機器総合機構が主催する上級者CRC研修に参加し、かつ、治験・臨床研究協力者として担当プロトコール10以上、担当症例数が通算30症例以上の実務経験を有する者をいう。

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。

※ 医療機器については、ICH-GCP 又は ISO14155:2011 に準拠する。以下同じ。

6. との共通項目とする。

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。

2.1 臨床研究支援部門は治験支援部門と：	☐ 別々になっている ☐ 共通になっている
※ <u>別々の場合</u> は以下、臨床研究支援部門の体制についてのみ記載し、治験支援部門については別途 2.11 に記載してください。 ※ <u>共通の場合</u> は以下、共通の支援体制について記載し、2.11 には記載しないでください。	

2.2 臨床研究支援体制について組織図により現状（1枚）及び目標（1枚）を示す資料を添付してください。

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	(場所、面積等)
---------------------------------	----------

2.4 臨床研究支援体制について、現在のスタッフを記載してください。

※ 記載欄の数（人数）が足りない場合は適宜追加してください。

2.4.1 臨床研究支援体制全体の責任者			
氏 名		役 職	
所 属			
略 歴			
プロトコル作成等 を支援した 臨床研究の実績			

2.4.2 治験・臨床研究に精通する医師			
氏 名		役 職	
所 属			
プロトコル作成等 を支援した 臨床研究の実績			
氏 名		役 職	
所 属			
プロトコル作成等 を支援した 臨床研究の実績			

2.4.3 臨床研究の企画・立案に関わる上級者CRC			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			
プロトコル作成等を支援した 臨床研究の実績			
上級者CRC 研修の受講日			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			
プロトコル作成等を支援した 臨床研究の実績			
上級者CRC 研修の受講日			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			
プロトコル作成等を支援した 臨床研究の実績			
上級者CRC 研修の受講日			

2.4.4 生物統計家			
氏 名		役 職	
所 属			
プロトコル作成、 データ解析等を 支援した臨床研究 の実績			
氏 名		役 職	
所 属			
プロトコル作成、 データ解析等を 支援した臨床研究 の実績			

2.4.5 データマネージャー			
氏 名		役 職	
所 属			
氏 名		役 職	
所 属			
氏 名		役 職	
所 属			

2.4.6 プロジェクトマネージャー			
氏 名		役 職	
所 属			
氏 名		役 職	
所 属			

2.4.7 審査機関、企業等において薬事審査（申請）業務の経験を有する者			
氏 名		役 職	
所 属			
氏 名		役 職	
所 属			

2.4.8 CRC			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			

2.4.9 知的財産・技術移転担当者			
氏 名		役 職	
所 属			
氏 名		役 職	
所 属			

2.4.10 産学連携担当者			
氏 名		役 職	
所 属			
氏 名		役 職	
所 属			

2.4.11 施設間の連絡調整を担う者			
氏 名		役 職	
所 属			
氏 名		役 職	
所 属			

2.5 現在の臨床研究支援機能をフローチャートとして添付（1枚）してください。下記は想定される機能の例です。

- ・ 臨床研究相談窓口
- ・ プロジェクトマネジメント
- ・ プロトコル作成
- ・ ミーティング、研修の開催など施設間の連絡調整
- ・ 試験用薬剤（機材）の入手
- ・ インフォームドコンセント取得、症例登録、割付等
- ・ 試験の中断、終了への対応等進捗管理
- ・ データマネジメント、統計解析
- ・ 規制当局、行政との調整
- ・ 総括報告書の作成

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を記載してください。

医療機関名	支援内容（概要）

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を記載してください。（実物不要）
（例えば、ICH-GCP 準拠の標準業務手順書（被験薬管理手順等）など）

手順書名	内容（概要）

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について以下を記載してください。

多施設共同臨床研究に対応できるシステムを持ったデータセンターの有無及び予定	有／無 (設置予定及び時期：有（ 年 月）／無)
導入しているシステム（または導入を予定しているシステム）	

2.9 PMDAへの派遣等人事交流の状況について記載してください。

--

2.10 臨床研究支援の対価にかかる規定について以下に記載し、具体的な価格を示す資料があれば添付してください（1枚）。

対価にかかる規定の有無及び予定	有／無 (規定する予定及び時期：有（ 年 月）／無)
規定の内容（または規定しようとしている内容）	

2.11 治験支援体制（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）

2.11.1 治験支援体制について現状を示す組織図を添付（1枚）し下記に現在のスタッフを記載してください。

※ 記載欄の数（人数）が足りない場合は適宜追加してください。

2.11.2 治験支援体制全体の責任者			
氏 名		役 職	
所 属			
略 歴			

2.11.3 CRC			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			
氏 名		役 職 ※ 管理職は特記	
所 属			

2.11.4 施設間の連絡調整を担う者			
氏 名		役 職	
所 属			
氏 名		役 職	
所 属			

- 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について記載してください。

- 2.13 治験・臨床研究のための特別な病床管理を行っている場合は記載してください。
(例えば、治験・臨床研究向けの優先病床や専用病床など。)

- 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を記載してください。

- 2.15 臨床検査部門に係る ISO 等品質認定の状況について記載してください。

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について、下記事項を含め、現状と目標を示す資料を添付（1枚）してください。

- ・ 院内の体制
- ・ 夜間・休日の体制
- ・ 病院間連携の体制（遠方被験者の安全管理体制を含む）
- ・ 重篤な有害事象発生時の対応に関する標準業務手順書の概要（実物は添付不要）

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について、下記事項を含め、現状と目標を示す資料を添付（1枚）してください。

- ・ 安全管理体制の構成
- ・ 多施設共同臨床研究実施中の重篤な有害事象対応に関する標準業務手順書の概要（実物は添付不要）

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がわかる資料を添付（1枚）してください。

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）を明示した形で添付（1枚）してください。

3.3 臨床研究に関する倫理審査委員会の事務局の体制について以下を記載してください。

3.3.1 事務局部門の有無及び予定	有／無（設置予定及び時期：有（ 年 月）／無）
3.3.2 事務局部門がある場合はその構成メンバー（常勤換算人員数）	・CRC： 人 ・薬剤師： 人 ・看護師： 人 ・事務職： 人 ・教員（大学の場合）： 人 ※ 研究倫理に精通する専門家を含む場合は特記
3.3.3 事務局による事前チェック（スクリーニング）内容	

3.4 標準業務手順書の概要（実物は添付不要）

3.5 公的な品質保証の状況

OHRP (Office for Human Research Protections) への登録：

AAHRPP (The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) による認証：

3.6 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

3.6.1 登録の有無及び予定	有／無 無の場合は、 登録予定及び時期：有（ 年 月）／無
-----------------	-------------------------------------

3.6.2 登録がある場合は、 その直近更新日 及びその前の更新日※	直近更新日（ 年 月 日） その前の更新日（ 年 月 日）
--	--

※更新日については、臨床研究倫理審査委員会報告システム（<http://rinri.mhlw.go.jp/>）にて、確認できます。

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

4.1.1 モニタリング部門の有無及び予定	有／無（設置予定及び時期：有（ 年 月） ／無）
-----------------------	---------------------------------------

4.1.2 モニタリング実施体制について組織図により現状を示す資料（1枚）を添付してください。

※ 記載欄の数（人数）が足りない場合は適宜追加してください。

4.1.3 モニタリング担当者について以下を記載してください。			
氏 名		役 職	
所 属			
本業務への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇％		
氏 名		役 職	
所 属			
本業務への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇％		
氏 名		役 職	
所 属			
本業務への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇％		
氏 名		役 職	
所 属			
本業務への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率：〇〇％		

4.1.4 下記に関する現在の機能をフローチャートとして添付（1枚）してください。

- ・ 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

4.2 研究者から独立した部門による監査体制について以下を記載してください。

4.2.1 監査部門の状況 (無の場合、実施予定)	自ら実施 / 一部外部委託 / 外部委託 / 無 (実施予定及び時期：有（ 年 月） / 無)
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（現状・目標）（監査部門等を含む組織図を示して下さい。）	

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を記載してください。（実物の添付は不要）

※ 手順書を作成、管理している者と実際にモニタリング・監査を実施している者が異なる場合はその旨付記してください。

手順書名	内容（概要）

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について以下を記載してください。

知的財産の管理や技術移転を行うための、 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	
---	--

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）の実施体制について以下記載してください。

7.1.1 研修部門の有無及び予定	有／無 (設置予定及び時期：有（ 年 月）／無)
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	義務づけている／いない
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	・資格更新制：有／無 ・更新期間： 年
7.1.4 臨床研究に関する研修（院外向けを含む）実施体制	

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、その他の支援体制について以下を記載してください。

7.2.1 患者等支援部門の有無及び予定	有／無（設置予定及び時期：有（ 年）／無)
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	※ 1枚なら添付に代えても可
7.2.4 患者又はその家族に対する支援体制	

7.3 臨床研究の利益相反に関する指針の内容について記載してください。

--

7.4 臨床研究に関する利益相反委員会について以下を記載してください。

臨床研究に関する利益相反委員会の設置 状況及び予定	有／無
臨床研究に関する利益相反委員会の事務 局の体制	※ 倫理審査委員会事務局との関係は特記

【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）

	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
① 医薬品を用いた介入研究			
② 医療機器を用いた介入研究			
③ ①、②以外の介入研究			
④ ①～③のうち国際水準 ^{注1} 臨床研究			
⑤ ①～③のうち国際共同臨床研究			
⑥ 先進医療 B（旧高度医療）			
⑦ 先進医療 B（旧高度医療）の対象患者数			
⑧ ヒト幹細胞臨床研究			

2. 治験の実施件数

	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
① 医薬品治験の実施件数【Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ相ごと】			
② 医薬品治験の実施症例数【Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ相ごと】			
③ 医薬品治験の実施率【Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ相ごと】			
④ 医療機器治験の実施件数			
⑤ 医療機器治験の実施症例数			
⑥ 医療機器治験の実施率			
⑦ ①・④のうち医師主導治験の数			
⑧ ①・④のうち国際共同治験の数			

注 1）研究者から独立した部門によるモニタリング及び監査を行うもの。

【研究等の実績】

3. 臨床研究の論文掲載実績（過去3年間程度）

雑誌名	病院で実施した研究による、著名一般医学雑誌への論文掲載実績
① NEJM	
② JAMA	
③ Lancet	
④ Annals of Internal Medicine	
⑤ British Medical Journal	
⑥	

雑誌名	病院で実施した研究による、臨床試験方法論専門雑誌への論文掲載実績
⑦ Controlled Clinical Trial	
⑧ Statistics in Medicine	
⑨	

【研究等の実績】

4. 臨床研究の支援実績： 過去3年間の○件のうち主な研究○件 （自施設が実施しない研究の支援を含む） ←○の数字も埋めてください。

	試験の種類	特徴	薬物・機器名	対象疾患	デザイン	症例数	参加施設	現況	支援内容	研究費収入源
①	高度医療	未承認薬を用いた最初の高度医療	パクリタキセル経静脈・腹腔内投与及びS-1内服併用療法	腹膜播種を伴う胃がん	第Ⅱ相単群試験	40	自施設のみ	症例登録終了	・プロジェクトマネジメント ・プロトコル作成 ・行政との調整 ・CRC業務	自施設負担
②	医師主導治験	厚生省検討会にて早期導入機器に指定	小児用体外式補助人工心臓	小児重症心不全	単群試験	未定	自施設のみ	準備中	・プロジェクトマネジメント ・プロトコル作成 ・規制当局との調整 ・CRC業務 ・データマネジメント ・統計解析 ・モニタリング、監査 ・総括報告書の作成	厚生労働科学研究費
③	市販後の自主臨床研究	多施設共同二重盲検比較試験	エプレレノン（アルドステロン拮抗薬）	レニン・アンジオテンシン系抑制薬投与下の慢性腎臓病を有する高血圧患者	多施設共同二重盲検比較試験	340	約60施設	実施中	・プロジェクトマネジメント ・プロトコル作成 ・施設間の連絡調整 ・共同倫理審査委員会 ・共用データセンター ・中央モニタリング、出張モニタリング	厚生労働科学研究費
④	市販後の自主臨床研究	企業資金によるアカデミア主導臨床研究	アリスキレン（レニン阻害剤）	心筋梗塞既往歴のある高血圧症患者	ランダム化比較試験	40	自施設のみ	IRB承認済	・プロジェクトマネジメント ・プロトコル作成 ・CRC業務 ・データマネジメント ・統計解析 ・モニタリング	企業からの受託研究費
⑤										
⑥										

※ 上記は、東京大学臨床試験支援センターの取組を参考に事務局にて作成した例示です。削除のうえ貴施設の実績を記載願います。

【研究等の実績】

5. 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 → 倫理審査委と治験審査委は統一されて（ いる／いない ）

	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
① 倫理審査委員会の開催回数			
② 審査した介入研究の件数			
③ ②のうち承認した件数			
④ ③の承認した課題について委員会が付した主な指摘			
⑤ 被験者保護・研究倫理に関する、委員への研修実施状況 ^{注2}			
⑥ 倫理指針に定める厚労省への報告実績及び自施設HP等での公表実績			

	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
① 治験審査委員会の開催回数 ^{注1}			
② 審査した治験の件数			

注1) 倫理審査委と治験審査委が統一されている場合は記載不要。

注1) 平成25年1月末までの実績を記載してください。

注2) 厚生労働省研修を受講している場合はその実績も付記してください。

【研究等の実績】

6. 利益相反審査委員会の実績

利益相反審査委員 会の審査内容に関 する公表状況	
--------------------------------	--

7. 臨床研究に関する教育・研修の実績（過去3年間程度）

	【コース名・内容】	【対象者及び受講者数】	【開催時期】	研究倫理に関する 内容の有無	研究の質に関する 内容の有無	英語対応に関する 内容の有無
①						
②						
③						

8. 国民への普及・啓発、広報の実績

①	自施設で実施中の臨床研究及び治験 に関するHP上での公表状況	
②	臨床研究及び治験に関するシンポジ ウムの開催等、国民に対する普及啓 発の実施状況	