

第 22 回 臨床研究部会	参考 資料 2
令和 3 年 5 月 27 日	

## 臨床研究中核病院に係る継続的な取組みの評価について

令和元年 12 月 6 日  
厚生科学審議会  
臨床研究部会

### ○ 医療法に基づく臨床研究中核病院の業務報告の取扱い

医療法の規定により、臨床研究中核病院の開設者は、研究実績、支援実績、研修実績、体制の確保状況等の事項を含む業務報告書を、毎年 10 月 5 日までに厚生労働大臣に報告し、公表することとされている。

この度、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、毎年度各病院より報告される業務報告書をもとに実績等を取りまとめ、翌年度に開催する本部会に報告を受けることとする。

### ○ 臨床研究中核病院の継続的な取り組み評価について

本部会において、臨床研究施策のあり方の議論を行う観点から、臨床研究中核病院の体制及び実績状況全体を取りまとめた資料をもとに、施策上の必要な措置等を継続的に議論することとする。

個別の臨床研究中核病院に関して、業務報告書において提出された内容が承認要件を満たさないような場合には、以下に示す対応を行うこととする。

- 本部会において当該臨床研究中核病院の体制及び実績状況を確認し、適切な臨床研究の実施に係る見地から改善に係る意見を取りまとめ、社会保障審議会医療分科会に報告する。
- 社会保障審議会医療分科会は、本部会からの報告を踏

まえ、当該臨床研究中核病院開設者に対し改善計画を  
求める。また、当該改善計画については期限を定めて、是  
正結果の報告を求める。是正が図られない場合は、医療  
分科会において承認の取消しに係る議論を行う。

- なお、臨床研究中核病院の要件を満たさない程度が相当  
であって、改善により要件を満たすことが困難であると予想  
される場合には、社会保障審議会医療分科会は承認の  
取り消しに係る議論を行う。

その他、臨床研究中核病院において、研究関連法規や医療  
安全等に係る法令等への違反等の重大な不適切事案が認め  
られた場合には、当該法令等への是正措置と併せて、臨床研  
究中核病院に求められる適切な体制確保についての確認を厚  
生科学審議会臨床研究部会が行うとともに、社会保障審議会  
医療分科会は必要に応じて承認の取り消しに係る議論を行うこ  
ととする。