

臨床研究中核病院の承認要件（概要）

第30回 臨床研究部会

参考資料

3-1

令和4年4月21日

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

- 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

- 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