

医政発0331第69号

平成27年3月31日

(平成28年6月10日改正)

(平成28年9月29日改正)

(平成29年3月31日改正)

(平成30年3月30日改正)

(平成30年6月22日改正)

(平成31年1月31日改正)

各
〔 都道府県衛生主管部（局）
保健所設置市
特別区 〕 長 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

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

「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」（平成26年法律第83号。以下「法」という。）に基づく、医療法（昭和23年法律第205号）の一部改正（臨床研究中核病院関係）については、「医療法施行令等の一部を改正する政令」（平成27年政令第46号）及び「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成27年厚生労働省令第38号）がそれぞれ本年2月12日、3月19日付けで公布され、法と併せて、本年4月1日から施行されます。

これらの内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴職におかれては、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第1 趣旨

臨床研究中核病院制度は、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、特定臨床研究（医療法第4条の3第1項第1号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力、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っては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力、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、特定臨床研究に関する研修を行う能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有するものについ

て臨床研究中核病院として承認するものであること。

第2 承認手続等

- 1 臨床研究中核病院の承認を受けようとする者は、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「省令」という。)第6条の5の2第1項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第2項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。
- 2 承認申請書及び添付書類は、正本1通、副本2通を厚生労働省医政局研究開発振興課宛て送付するものであること。
- 3 省令第6条の5の2第1項第7号に規定する「管理者の医療に係る安全管理の業務の経験」とは、下記のいずれかの業務に従事した経験を有するものであること。
 - (1) 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務
 - (2) 医療安全管理委員会の構成員としての業務
 - (3) 医療安全管理部門における業務
 - (4) その他上記に準じる業務
- 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。以下同じ。)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。

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)①の件数について「4」とあるのは「2」と、(1)②イの件数について「80」とあるのは「40」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。

 - (1) 次の①又は②のいずれかに該当すること
 - 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4件以上あること
 - ② 次のア及びイのいずれにも該当すること
 - ア 治験を主導的に実施した実績が1件以上であること
 - イ 次のi)及びii)に掲げる臨床研究を主導的に実施した実績が合計80件以上であること
 - i) 平成30年3月31日までに開始した臨床研究にあつては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究であつて、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いたもの
 - ii) 平成30年4月1日以降に開始した臨床研究にあつては、臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条第1項に規定する臨床研究
 - (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

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。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。

① 治験

② 平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究にあつては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究

③ 平成 30 年 4 月 1 日以降実施する臨床研究にあつては、臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究

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。

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。

(1) 主導的な役割を果たした治験の実績が 2 件以上であること

(2) 次の①及び②に掲げる臨床研究のうち主導的な役割を果たしたものの実績が合計 30 件以上であること

① 平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究にあつては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究であつて、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いたもの

② 平成 30 年 4 月 1 日以降に開始した臨床研究にあつては、臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究

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。

(1) 治験

(2) 平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究にあつては、人を対象とする医学系研究に関する

倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究

(3) 平成 30 年 4 月 1 日以降に開始した臨床研究にあつては、臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究

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。

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つて、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つて実施され、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。

8 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 4 号に規定する「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」とは、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。なお、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。また、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。

9 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 8 号に規定する「第 1 条の 11 第 1 項各号及び第 9 条の 25 各号に掲げる体制を確保していることを証する書類」には、次に掲げる事項に関する書類を含むものであること。

(1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制の状況

(2) 特定臨床研究を支援する体制の状況

(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制の状況

(4) 安全管理のための体制の状況

(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

(6) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法の妥当性に関する審査体制の状況

(7) 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制の状況

(8) 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制の状況

(9) 医療に係る安全管理のための指針の整備状況

(10) 医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況

(11) 省令第 1 条の 11 第 1 項第 3 号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況

(12) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

10 承認申請書等が提出された場合、省令第 6 条の 5 の 2 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申請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承認申請状況に

留意されたいこと。なお、厚生労働大臣において臨床研究中核病院の承認又は承認の取り消しを行った場合には、その旨を病院所在地の都道府県知事にも速やかに通知するものであること。

- 11 省令第6条の5の4第2項において、「アレルギー疾患」と「内科」とを組み合わせた際の名称については、「アレルギー疾患内科」又は「アレルギー科」とすること。
- 12 省令第6条の5の4第2項において、「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称、「血管」と「外科」とを組み合わせた名称については、これらを合わせて「心臓血管外科」を標榜していれば、「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称及び「血管」と「外科」とを組み合わせた名称を標榜しているものとする。

第3 承認後の変更手続

- 1 臨床研究中核病院の開設者は、医療法施行令(昭和23年政令第326号)第4条の3の規定により、省令第3条の3第1項に規定する事項に変更があった場合には、10日以内にその旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものであること。その際の届出の様式は様式第9のとおりであること。
- 2 届出書は、正本1通、副本1通を厚生労働省医政局研究開発振興課宛て送付するものであること。

第4 業務報告書

- 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。
- 2 業務報告書は、正本1通、副本2通を厚生労働省医政局研究開発振興課宛て送付するものであること。
- 3 省令第9条の2の3第1項第9号に規定する「第1条の11第1項各号及び第9条の25各号に掲げる体制の確保の状況」には、次に掲げる事項を含むものであること。
 - (1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制の状況
 - (2) 特定臨床研究を支援する体制の状況
 - (3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制の状況
 - (4) 安全管理のための体制の状況
 - (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
 - (6) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法の妥当性に関する審査体制の状況
 - (7) 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制の状況
 - (8) 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制の状況
 - (9) 医療に係る安全管理のための指針の整備状況
 - (10) 医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況
 - (11) 省令第1条の11第1項第3号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況
 - (12) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
- 4 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。

- 5 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。

第5 管理者の業務

- 1 病院管理者は、省令第9条の24第1号ハの規定に基づき、臨床研究中核病院の承認を受けた後においても、引き続き特定臨床研究の実施件数を維持し、増加に努めるものであること。また、併せて特定臨床研究の実施に伴い発表された論文についても、件数を維持し、増加に努めることが求められること。
- 2 省令第9条の24第5号に規定する「診療、臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者」は、専任の者を配置することが望ましいこと。また「諸記録の管理」の方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。ただし、診療録を病院外に持ち出す際の手続等を定めた指針の策定等の適切な管理を行うこと。また、分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。
- 3 省令第9条の24第1号ロに掲げる省令第1条の11第1項各号に掲げる体制を確保するに当たっては、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日医政発第0330010号：厚生労働省医政局長通知）（最終改正：平成29年3月31日）の第2に掲げる事項を満たすこと。
- 4 省令第9条の25各号に掲げる体制とは、具体的には以下のものを指すこと。
 - (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、必要に応じて改善指示、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、必要に応じて適宜開催すること。
 - (エ) 同委員会は病院管理者のほか、臨床研究支援部門の長や病院事務部門の長、医療安全部門の長等の関係者で構成されること。

- 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。
 - (ウ) 病院管理者は、業務執行の状況を監査するための委員会(以下「監査委員会」という。)に業務の執行状況を報告するとともに必要な意見を求めなければならない。また、監査委員会は、次に掲げる基準を満たすものであること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 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。

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) 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。

(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。

(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。

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

(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

ア 省令第9条の25第3号イに掲げる「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門」（以下「データセンター」という。）は、当該病院における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、生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者その他必要な者で構成され、特定臨床研究において用いられるデータの管理を行うものであり、特定臨床研究を行う者から独立したものであること。

イ 省令第9条の25第3号ロに掲げる「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者」とは、当該病院におけるデータセンター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ものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 特定臨床研究の統計的な解析等に用いるデータの管理業務に関する必要な経験及び識見を有していること。

(イ) データセンターに所属していること。

ウ 省令第9条の25第3号ハに掲げる「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書」とは、データセンターの管理及び運営に関する規程の他、当該病院で行われるデータの管理業務に関する規程及び手順書が含まれるものであること。

(4) 安全管理のための体制

ア 省令第9条の25第4号イに掲げる「専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者」は、当該病院における特定臨床研究において用いられる医薬品等の適正な管理に関する

る業務等を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 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。

(イ) 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していること。

(ウ) 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の管理に関する業務を主として担当していること。

イ 省令第9条の25第4号イに掲げる「特定臨床研究に係る安全管理を行う者」は、当該病院における特定臨床研究に伴う有害事象の発生への適切な対応に関する業務等を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 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。

(イ) 特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していること。

(ウ) 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門及び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 省令第9条の25第4号ロに掲げる「特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書」は、特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書の他、当該病院において、特定臨床研究を行う者がその準備・管理をする上で必要となる特定臨床研究に用いる医薬品・医療機器等の管理に関する手順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。

エ 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1号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。

(ア) 医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。

(イ) 当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。

(ウ) 当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。

オ 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号イに掲げる「医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認」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、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報(禁忌等)、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。

また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、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。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。

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。

- 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。
- 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。
- 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 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号ハに規定する「イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め」とは、同号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。

ク 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4号に規定する「法第1条の4第2項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。

ケ 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5号に規定する「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。

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割以上を当該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) 専従の構成員は、臨床研究中核病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを

踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮すること。

(ウ) 構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。

(エ) 歯科診療に関連する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。

サ 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」の業務については、次のことに留意すること。

(ア) 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号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。

(イ) 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号ロに規定する「事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする事。

(ウ) 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号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいう事。

(エ) 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号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいう事。

シ 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7号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（平成28年6月10日医政発0610第21号：厚生労働省医政局長通知）（最終改正：平成30年5月30日）を参照すること。

ス 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8号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成28年6月10日医政発0610第24号：厚生労働省医政局長通知）（最終改正：平成30年5月30日）を参照すること。

セ 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9号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。

(ア) 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9号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わない事。

- (イ) 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9号イ(2)に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。
- (ウ) 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9号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。
- ソ 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10号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）従業者の相互立入に当たり、臨床研究中核病院の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。なお、特定機能病院として省令第9条の20の2第1項第10号に基づき体制を確保する場合においては、臨床研究中核病院として別に体制を確保することは要しない。
- (ア) 他の特定機能病院等に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理者を含めること。
- (イ) 別に定める「特定機能病院等医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告すること。
- タ 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10号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。
- (ア) インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案及び実施等）
- (イ) 医療安全管理委員会の業務の状況
- (ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況（医薬品安全管理責任者の業務等）
- (エ) 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況
- (オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況
- チ 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13号「医療安全管理に係る研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を対象に適切に行われるものとする。
- ツ 省令第9条の25第4号ニに規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。
- テ 省令第9条の25第4号ホに規定する「監査委員会」は既存の監査委員会を活用することも可能であること。
- ト 省令第9条の25第4号ホ(1)に規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。
- (ア) 過去10年以内に当該病院と雇用関係にないこと。
- (イ) 委員に属する年度を含む過去三年度の期間において、年間50万円を超える額の寄付金・契約金等（監査委員会に係る費用を除く。）を当該病院から受領していないこと。

ナ 省令第9条の25第4号ホ(2)(i)に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者、又は、医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。

ニ 省令第9条の25第4号ホ(2)(i)に規定する「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

ヌ 省令第9条の25第4号ホ(2)(ii)に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べるができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。

ネ 省令第9条の25第4号ホ(3)に規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。

ノ 省令第9条の25第4号ホ(4)(iii)に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

ハ 省令第9条の25第4号へに規定する「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置する」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。

(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

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。

(6) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制

ア 省令第9条の25第6号イに掲げる「特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会」（以下「利益相反委員会」という。）とは、利益相反管理を適切に行うために設置する委員会であって、特定臨床研究に関わる者の利益相反を審査し、適当な管理措置について検討することができる委員会であること。なお、利益相反委員会における利益相反管理については、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成30年11月30日医政研発1130第17号：厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）を参考にされたい。

イ 省令第9条の25第6号ハに掲げる利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書とは、利益相反委員会の組織及び運営に関する規程その他利益相反管理に必要な規程及び手順書であること。

(7) 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

ア 省令第9条の25第7号イに掲げる「知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者」とは、シーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識及び経験を有しており、特定臨床研究

- に係る知的財産管理・技術移転に関する業務を行う者であること。
- イ 省令第9条の25第7号ロに掲げる「知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書」とは、知的財産管理及び技術移転に関する規程及び手順書であること。
- (8) 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制
- ア 省令第9条の25第8号イに掲げる「臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動」とは、当該病院において行われている特定臨床研究の成果についての普及・啓発を図るものであること。
- イ 省令第9条の25第8号ロに掲げる「臨床研究に関する実施方針」とは、次に掲げる事項を文書化したものであること。
- (ア) 臨床研究の実施に当たる基本的考え方
- (イ) 他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方
- (ウ) 臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組
- ウ 省令第9条の25第8号ハに掲げる「特定臨床研究の実施状況に関する資料」とは、当該病院において行われている特定臨床研究について、進捗状況がわかるものを文書化したものであること。
- エ 省令第9条の25第8号ニに掲げる「当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制」とは、当該病院内に患者・研究対象者等相談窓口を常設し、患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。
- (ア) 患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されていること。
- (イ) 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。
- (ウ) 相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。
- (エ) 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けること。

第6 人員配置

- 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、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。
- 2 「専従」とは、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、非常勤の場合はそれに相当する時間を該業務に従事している場合をいうものであること。
- 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。
- 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。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

第7 構造設備・記録

- 1 省令第22条の7第1号に規定する「集中治療管理を行うにふさわしい広さ」とは、1病床当たり15㎡程度を意味するものであること。
- 2 省令第22条の7第1号に規定する「人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器」とは、人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定しているものであること。
- 3 省令第22条の8に規定する「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」とは、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味するものであること。

第8 その他

- 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。
 - (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、一層のガバナンス体制の強化を図ること。
 - (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。
 - (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行っていくこと。
 - (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。
- 2 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取組等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行っていく予定であること。