

医政発 0330 第 35 号
平成 30 年 3 月 30 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

臨床研究の実施の手续や、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)を昨年 4 月に公布し、本年 4 月 1 日から施行することとしたところです。

また、特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会においてとりまとめられた「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて」等を踏まえ、平成 28 年 6 月に医療法施行規則の一部を改正する省令(平成 28 年厚生労働省令第 110 号。以下「平成 28 年 6 月改正省令」という。)を公布、施行し、医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。)の一部を改正しました。臨床研究中核病院については、特定機能病院と同様の安全管理体制の整備が義務付けられていることから、臨床研究中核病院の承認要件についても、特定機能病院に対して設けられた経過措置の期限ごとに特定機能病院と同様の改正を行っているところです。

今般、臨床研究法の施行に伴い、また、平成 28 年 6 月改正省令における特定機能病院の承認要件の改正のうち、経過措置の期限が本年 3 月 31 日までのものについて、本年 4 月 1 日から臨床研究中核病院の承認要件に追加する必要があることから、下記 1 のとおり、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。)規則の一部を改正することとしました。

また、平成 30 年 4 月改正省令が本年 3 月 26 日に公布され、本年 4 月 1 日から施行されることに伴い、下記 2 のとおり、関連の通知についても一部を改正

し、同日より適用することとしました。

つきましては、貴職におかれましては、制度の趣旨を御了知いただくとともに管下の医療機関や関係団体等に周知をお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

記

1 平成 30 年 4 月改正省令の概要

(1) 「未承認新規医薬品等」の定義の変更について

規則に規定される「未承認新規医薬品等」を用いた医療を提供する場合の
手続について、臨床研究法において未承認の医薬品等を用いた臨床研究
の実施の手続が定められたことに伴う重複を避けるため、規則に規定する
「未承認新規医薬品等」から臨床研究法に基づき実施している臨床研究に
用いられるものを除くこと。（規則第 1 条の 11 第 2 項第 4 号関係）

(2) 臨床研究中核病院の承認要件の改正等について

① 「特定臨床研究」の定義の変更

「特定臨床研究」に該当する基準のうち、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
適合する侵襲及び介入を伴う臨床研究について、臨床研究法の規定に基
づいて実施する同法上の臨床研究に改正すること。（規則第 6 条の 5 の
3 第 2 号関係）

② 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臨床研究中 核病院における医療安全の確保を図るため、臨床研究中核病院の管理者 に求める医療の安全を確保するための措置の追加

- ・ 臨床研究中核病院の管理者が講ずべき医療の安全を確保するための
措置として、「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に定期的に医療に係る安全管理のための研修を
受けさせるとともに、自ら定期的に当該研修を受けること」を追加す
ること。（規則第 9 条の 25 第 4 号ハ関係）
- ・ 臨床研究中核病院の開設者の提出すべき申請書及び業務報告書の内
容に「管理者の医療に係る安全監理の業務の経験」を追加すること。
（規則第 6 条の 5 の 2 第 1 項第 7 号及び第 9 条の 2 の 3 第 1 項第 7
号関係）

③ 審査体制の変更

特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制を確保す

るために求めている委員会について、臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会に改正すること。(規則第9条の25第5号関係)

2 関連通知の改正

(1) 臨床研究中核病院の承認要件の見直し等について

別紙1のとおり、「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日付け医政発0331第69号）を改正すること。
なお、同通知の様式については別紙1に付すとおり変更すること。

(2) 医療法施行規則第九条の二十三第一項第七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（平成28年厚生労働省告示第246号）の改正について

別紙2のとおり、「医療法施行規則第9条の23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日付け医政発0610第21号）を改正すること。

(3) 医療法施行規則第九条の二十三第一項第八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（平成28年厚生労働省告示第247号）の改正について

別紙3のとおり、「医療法施行規則第9条の23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日付け医政発0610第24号）を改正すること。

(様式第1)

厚生労働大臣

殿

番 号
平成 年 月 日

開設者名 (印)

〇〇病院の臨床研究中核病院の名称の承認について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第4条の3第1項の規定に基づき、次のとおり承認方申請します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒
氏 名	

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

--

3 所在の場所

〒	電話() -
---	---------

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科						有 ・ 無	
内科と組み合わせた診療科名等							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(様式第1)

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科							有・無
外科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

(注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

1精神科	2小児科	3整形外科	4脳神経外科	5皮膚科	6泌尿器科	7産婦人科
8産科	9婦人科	10眼科	11耳鼻咽喉科	12放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	15麻酔科	16救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科							有・無
歯科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	

(注) 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
床	床	床	床	床	床

(様式第1)

6 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の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成 年 月 日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	人
薬 剤 師	人
看 護 師	人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、当該病院の臨床研究に携わる従事者が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。

3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第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ことを指す。なお、算定した者については、様式1-2、別添1に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職 種	員数
専従の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	人
専従の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	人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	人
専従の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	人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

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当業務に従事している場合をいうものであること。

3 算定した者については、様式1-2、別添1に詳細を記載すること。なお、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできないものとする。

7 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 平成 年 月 日

--

8 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
集中治療室	m ²		病 床 数	床	心 電 計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備		有・無			
化学検査室	m ²		(主な設備)			
細菌検査室	m ²		(主な設備)			
病理検査室	m ²		(主な設備)			
病理解剖室	m ²		(主な設備)			
研 究 室	m ²		(主な設備)			
講 義 室	m ²		室数	室	收容定員	人
図 書 室	m ²		室数	室	蔵書数	冊程度

(注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

(様式第1)

- 3 検査の正確性を確保するための設備については、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がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

2 臨床研究に携わるその他の従業者

(1) 専従の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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
		○年○月～○年○月

(注) 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間について記載すること。期間については、和暦で記載すること。

(2) 専従の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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
		○年○月～○年○月

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
		○年○月～○年○月

(4) 専従の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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
		○年○月～○年○月

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録ID等	主導的な 役割
1						1・2
2						1・2
～						1・2

(注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。

2 登録ID等の欄には、治験においては、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）、臨床研究においては、臨床研究法で公表が義務づけられている厚生労働省が整備するデータベース（JRCT）に登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等JRCTに登録した番号がない臨床研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば、「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

4 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の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者	研究代表者 所属	許可日	登録ID等	主導的な 役割
1						1・2
2						1・2
～						1・2
80						1・2
～						1・2

(注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。

2 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。

3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。

4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験（任意）

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等
1				
～				

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH試験（治験に限る。）（任意）

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等
1				
～				

(様式第2)

- (注) 1申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。
2(1)、(3)と重複可。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1				
2				
3				
～				
45				
～				

(注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを45件以上記入すること(審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、論文は可能な限り記載することが望ましい。)。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文(プロトコル論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など)を含む。ただし、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているもののみ対象に含めること。

2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌(自機関発行雑誌は除く。)に掲載され、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る学術論文に限るものであること。ただし、①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、②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大学・研究所であっても対象に含めること。

3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。

4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。

5 詳細は別添2の2に記載すること。

6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文(任意)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名	根拠として採用された診療ガイドライン
1					
2					
3					
～					

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第4)

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った実績

1 他の病院又は診療所に対して、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行った件数

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1					
2					
～					
15					
～					

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
2 研究支援の種類欄には、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、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
3 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

2 他の病院又は診療所に対して、医療法施行規則第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究に係る統計解析、研究・開発計画支援、調整・管理実務に関する支援を行った件数(任意)

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1					
～					

- (注) 1 実施計画に記載し、提出したものについて記載すること。
2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1			()人	
2			()人	
～			()人	
6			()人	
～			()人	

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(2) 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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1			()人	
2			()人	
～			()人	
6			()人	
～			()人	

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(3) 認定臨床研究審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1			()人	
2			()人	
3			()人	
～			()人	

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
2 申請の前月から1年間又は前年度の実績を記載すること。

2 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

- ・ 研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

- ・ 認定に当たっての基準 (e-learning・外部研修を活用しているか)

(様式第5)

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況 (任意)

--

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

--

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

--

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

--

(様式第6)

診療及び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方法に関する書類

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
管理責任者氏名		
管理担当者氏名		

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	
		各科診療日誌	
		処方せん	
		手術記録	
		看護記録	
		検査所見記録	
		エックス線写真	
		紹介状	
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	
		研究計画書	
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	同意説明文書	
		症例報告書	
		倫理審査委員会に関する記録	
		利益相反に関する記録	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	
病院の管理及び運営に関する諸記録	掲げる事項	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	
		従業者数を明らかにする帳簿	
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	
		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した実績	
		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つた実績	
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	特定臨床研究に関する研修の実績	
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	
		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の状況	

(様式第6)

		保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	
		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の整備状況	
		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の設置状況	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	
		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の整備状況	
		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の設置状況	
		専従の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の配置状況	
		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の整備状況	
		専任の医療に係る安全管理を行う者、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及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	
		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の整備状況	
		医療安全管理責任者の配置状況	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	
		医療安全管理部門の設置状況	
		高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
		未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
		監査委員会の設置状況	
入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況			
他の特定機能病院等の管理者と			

(様式第6)

	連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況		
	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の状況		
	職員研修の実施状況		
	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のための研修の実施状況		
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況		
	利益相反委員会の設置状況		
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況		
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況		
	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の整備状況		
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況		
	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の整備状況		

(注) 個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理方法の概略を記入すること。また、診療録を病院外に持ち出す際に係る取扱いについても記載すること。

(様式第7)

規則第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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	
特定臨床研究を支援する体制	
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	
安全管理のための体制	
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	
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に関する審査体制	
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	
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	

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③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の設置の有無	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①を除く。）の整備状況	有 ・ 無
規程・手順書の主な内容：	
⑤病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容：	

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。
3 2の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。
4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
活動の主な内容：	

- (注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録ID等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：			
不適正事案に関する対応状況：			
是正措置：			

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無	
部門名： 活動の主な内容：			
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況		有・無	
氏名		所属	
役職名		資格	
特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明			
③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の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容：			

(様式第7)

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

①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		有・無	
部門名： 活動の主な内容：			
②専従の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の配置状況		有・無	
氏名		所属	
役職名		資格	
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必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明			
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に関する規程及び手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容：			

(様式第7)

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況		有・無	
・指針の主な内容：			
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
・設置の有無（有・無）			
・開催状況：年 回			
・活動の主な内容：			
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況		年 回	
・研修の主な内容：			
※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。			
④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の状況			
・医療機関内における事故報告等の整備（有・無）			
・その他の改善のための方策の主な内容：			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況		有・無	
氏名		所属	
役職名		資格	
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の説明			
⑥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の配置状況		有・無	
氏名		所属	
役職名		資格	
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の説明			

(様式第7)

⑦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の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容：	
⑧医療安全管理責任者の配置状況	有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 ・担当者の指名の有無（有・無）	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	有・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（有・無） ・規程の主な内容：	

(様式第7)

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
・活動の主な内容：	
⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
・所属職員：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち医師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち薬剤師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち看護師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 ・活動の主な内容：	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有・無 ） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・無 ） ・規程の主な内容： ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・無 ） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（ 有・無 ）	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有・無 ） ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・無 ） ・規程の主な内容： ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・無 ） ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（ 有・無 ）	

(様式第7)

⑮ 監査委員会の設置状況					有・無
<ul style="list-style-type: none">・ 監査委員会の開催状況：年 回・ 活動の主な内容： ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（ 有・無 ）・ 委員名簿の公表の有無（ 有・無 ）・ 委員の選定理由の公表の有無（ 有・無 ）・ 公表の方法：					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
				有・無	
				有・無	
				有・無	
				有・無	
				有・無	
				有・無	

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

1. 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者
2. 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（1.に掲げる者を除く。）
3. その他

(様式第7)

<p>⑯入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況</p>
<ul style="list-style-type: none">・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の実実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 件・医療安全管理委員会の活動の主な内容
<p>⑰他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況</p>
<ul style="list-style-type: none">・他の特定機能病院等への立入り（有（病院名： ）・無 ）・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名： ）・無 ）・技術的助言の実施状況
<p>⑱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の状況</p>
<ul style="list-style-type: none">・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（有・無 ）・窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関する必要な定めの有無（有・無 ）・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（有・無 ）
<p>⑲職員研修の実施状況</p>
<ul style="list-style-type: none">・研修の実施状況 <p>※規則第9条の25第4号ハにおいて引用する規則第9条の23第1項第14号に規定する職員研修について記載すること。</p>
<p>⑳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のための研修の実施状況</p>
<ul style="list-style-type: none">・研修の実施状況

(様式第7)

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容 :	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 回
・ 活動の主な内容 :	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 回
・ 研修の主な内容 :	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容 :	

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 回
・研修の主な内容：	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (有・無)	
・業務の主な内容：	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)	
・その他の改善のための方策の主な内容：	

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 回
・研修の主な内容：	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・保守点検の主な内容：	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容：	

(様式第7)

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

①認定臨床研究審査委員会の設置状況	有・無
<p>認定年月日：</p> <p>定期的な開催について：</p> <p>委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について：</p> <p>前年度の審査件数：</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究法に規定する特定臨床研究 自施設： 件 他の医療機関： 件・臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究 自施設： 件 他の医療機関： 件	

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。
2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。

(様式第7)

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に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有・無	
氏名		所属	
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明			
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容：			

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(様式第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

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有・無
氏名		所属	
役職名		資格	
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明			
②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の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容：			

(様式第7)

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

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容：	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法：	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法：	
④ 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	有・無
相談窓口の設置状況：	

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

厚生労働大臣

殿

番
平成 年 月 日

開設者名 (印)

〇〇病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23 年法律第205 号）第12 条の4 第1 項の規定に基づき、平成 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒
氏 名	

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

--

3 所在の場所

〒	電話() -
---	---------

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科						有 ・ 無	
内科と組み合わせた診療科名等							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(様式第 10)

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科							有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

(注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

1精神科	2小児科	3整形外科	4脳神経外科	5皮膚科	6泌尿器科	7産婦人科
8産科	9婦人科	10眼科	11耳鼻咽喉科	12放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	15麻酔科	16救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科							有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	

(注) 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
床	床	床	床	床	床

(様式第 10)

6 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の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成 年 月 日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	人
薬 剤 師	人
看 護 師	人

- (注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。
2 「員数」の欄には、当該病院の臨床研究に携わる従事者が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を小数点以下 2 位を切り捨て、小数点以下 1 位まで算出して記入すること。
3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第 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ことを指す。なお、算定した者については、様式 10-2、別添 1 に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職 種	員数
専従の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	人
専従の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	人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	人
専従の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	人

- (注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。
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当業務に従事している場合をいうものであること。
3 算定した者については、様式 10-2、別添 1 に詳細を記載すること。なお、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできないものとする。

7 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 平成 年 月 日

--

8 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
集中治療室	m ²		病 床 数	床	心 電 計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備		有・無			
化学検査室	m ²		(主な設備)			
細菌検査室	m ²		(主な設備)			
病理検査室	m ²		(主な設備)			
病理解剖室	m ²		(主な設備)			
研 究 室	m ²		(主な設備)			
講 義 室	m ²		室数	室	收容定員	人
図 書 室	m ²		室数	室	蔵書数	冊程度

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

(様式第 10)

- 3 検査の正確性を確保するための設備については、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がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

2 臨床研究に携わるその他の従業者

(1) 専従の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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
		○年○月～○年○月

(注) 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間について記載すること。期間については、和暦で記載すること。

(2) 専従の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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
		○年○月～○年○月

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
		○年○月～○年○月

(4) 専従の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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
		○年○月～○年○月

別紙 1

「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 日医政発第 69 号：厚生労働省医政局長通知（抄））

【新旧対照表】

（下線部分は改正・新設部分）

改正後	改正前
<p>第 1 趣旨</p> <p>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、<u>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。）</u>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こと。</p> <p>第 2 承認手続等</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 <u>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。</u></p> <p><u>(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</u></p>	<p>第 1 趣旨</p> <p>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こと。</p> <p>第 2 承認手続等</p> <p>1・2 (略)</p> <p>(新設)</p>

(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、過去3年間に実施した特定臨床研究のうち、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件以上あること又は主導的に実施した治験の実績が1件以上かつ省令第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究として、臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第2項に規定する特定臨床研究（以下「臨床研究法に規定する特定臨床研究」という。）及び同条第1項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究のうち同法第4条第1項、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（以下「臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究」という。）を主導的に実施した実績がそれぞれ一定数以上あることに加え、当機関に所属する医師等が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過去3年間でそれぞれ一定数以上であることを証する書類とすること。また「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る学術論文のうち、筆頭著者の

3 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、過去3年間に実施した特定臨床研究のうち、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件以上あること又は主導的に実施した治験の実績が1件以上かつ省令第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究のうち医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いた臨床研究（以下「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」という。）を主導的に実施した実績が80件以上あることに加え、当機関に所属する医師等が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過去3年間で45件以上であることを証する書類とすること。また「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る学術論文のうち、筆頭著者の所属先が当該申請機関である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、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る学術論文に限るものであること。ただし、①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

所属先が当該申請機関である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、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る学術論文に限るものであること。ただし、①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、②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大学・研究所であっても対象に含めること。なお、「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、この場合は、主導的に実施した治験の実績について「4」とあるのを「2」と、臨床研究法に規定する特定臨床研究及び臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究を主導的に実施した実績及び質の高い論文の数について「一定数」とあるのを「一定数のおおよそ半数」と読み替えるものとすること。

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において、過去3年間に実施したもののうち、主導的な役割を果たした治験の実績が2件以上あること又は主導的な役割を果たした臨床研究法に規定する特定臨床研究及び臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外

を行っている場合、②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大学・研究所であっても対象に含めること。なお、「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、この場合は、主導的に実施した治験の実績について「4」とあるのを「2」と、医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究を主導的に実施した実績について「80」とあるのを「40」と、質の高い論文の数について「45」とあるのを「22」と読み替えるものとすること。

4 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において、過去3年間に実施したもののうち、主導的な役割を果たした治験の実績が2件以上あること又は主導的な役割を果たした医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究の実績が30件以上あることを

の臨床研究の実績がそれぞれ一定数以上あることを証する書類とすること。なお、「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病院については、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、この場合は、主導的な役割を果たした治験の実績について「2」とあるのを「1」と、主導的な役割を果たす臨床研究法に規定する特定臨床研究及び臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究の実績について「一定数」とあるのを「一定数のおおよそ半数」と読み替えるものとする。

6 省令第6条の5の2第2項第1号及び第2号に規定する書類に記載する省令第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究の実績数については、平成30年度中に当該特定臨床研究の実績数を調査し、数値改正の検討を行うため、平成31年3月31日までの間は、なお従前の例によること。

7・8 (略)

9 省令第6条の5の2第2項第3号及び第4号に規定する書類に記載する省令第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究に係る実績については、平成30年3月31日までに実施したものについては、なお従前の例によること

10 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)～(4) (略)

(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

証する書類とすること。なお、「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病院については、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、この場合は、主導的な役割を果たした治験の実績について「2」とあるのを「1」と、主導的な役割を果たす医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究の実績について「30」とあるのを「15」と読み替えるものとする。

(新設)

5・6 (略)

(新設)

7 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)～(4) (略)

(5) 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制の状況

ける特定臨床研究の審査体制の状況

(6) ~ (12) (略)

11~13 (略)

(削る)

第3 (略)

第4 業務報告書

1・2 (略)

3 省令第9条の2の3第1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各号に掲げる体制の確保の状況」

(6) ~ (12) (略)

8~10 (略)

11 医療法施行規則の一部を改正する省令
(平成28年厚生労働省令第110号。以下「平成28年6月改正省令」という。)の施行の日以後平成30年3月31日までの間に、医療法第4条の3第1項の規定により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者であって、医療法施行規則の一部を改正する省令(平成28年厚生労働省令第152号。以下「平成28年10月改正省令」という。)による改正後の省令第9条の25第1項第4号ハの規定により行う省令第9条の23第1項第6号に規定する措置(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。)を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものに対する省令第6条の5の2第2項に規定される書類の提出については、当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、同項第8号に掲げる書類のうち、専従の医師、薬剤師及び看護師の配置を証する書類の提出は、平成28年10月改正省令による改正後の平成28年6月改正省令附則第5条第2項各号に掲げる措置の状況を証する書類をもって代えることができる。計画の作成様式は、様式第8-2のとおりであること。

第3 (略)

第4 業務報告書

1・2 (略)

3 省令第9条の2の3第1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) ～ (4) (略)

(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) ～ (12) (略)

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。

(削る)

には、次に掲げる事項を含むものであること。

(1) ～ (4) (略)

(5) 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制の状況

(6) ～ (12) (略)

(新設)

4 平成 28 年 6 月改正省令の施行の際現に医療法第 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管理者であって平成 28 年 10 月改正省令による改正後の省令第 9 条の 25 第 1 項第 4 号ハの規定により行う省令第 9 条の 23 第 1 項第 6 号に規定する措置(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。)を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものについては、当該措置を講ずるための計画を提出した場合に限り、平成 30 年 3 月 31 日までの間(当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間)は、同号イの規定(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。)は適用しないこと。この場合において、同号イに規定する医療安全管理部門に、専従の医師、薬剤師及び

<p>5 (略)</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、具体的には以下のものを指すこと。</p> <p>(1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制 ア (略)</p>	<p><u>看護師を配置するよう努めるとともに専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。なお、その際の作成様式は、様式第8-2のとおりであること。</u></p> <p><u>専任の医療に係る安全管理を行う者は、次に掲げる基準を満たす必要があること。</u></p> <p><u>(1) 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><u>(2) 医療安全に関する必要な知識を有していること。</u></p> <p><u>(3) 当該病院の医療安全管理部門に所属していること。</u></p> <p><u>(4) 当該病院の医療安全管理委員会の構成員に含まれていること。</u></p> <p><u>(5) 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。</u></p> <p><u>なお、平成28年10月改正省令による改正後の平成28年6月改正省令附則第5条第1項及び第2項の規定の適用を受ける臨床研究中核病院の開設者又は管理者は、適用を受ける間については、同条第2項各号に掲げる措置の状況についても、業務報告書に記載すること。</u></p> <p>5 (略)</p> <p>第5 管理者の業務 1～3 (略)</p> <p>4 <u>医療法施行規則の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第14号。以下「平成29年4月改正省令」という。)</u>による改正後の省令第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。</p> <p>(1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制 ア (略)</p>
---	---

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) (略)

(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) (略)

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)・(イ) (略)

(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)・(オ) (略)

エ (略)

(2)・(3) (略)

(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

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) (略)

(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、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。以下「倫理指針」という。)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) (略)

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)・(イ) (略)

(ウ) 特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順

(エ)・(オ) (略)

エ (略)

(2)・(3) (略)

(4) 安全管理のための体制

ア 平成28年10月改正省令による改

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)～(ウ) (略)

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)～(ウ) (略)

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23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。

正後の省令第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)～(ウ) (略)

イ 平成28年10月改正省令による改正後の省令第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)～(ウ) (略)

ウ 平成28年10月改正省令による改正後の省令第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 平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23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)～(ウ) (略)

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23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23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

(ア)～(ウ) (略)

オ 平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23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 平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23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

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 ～ ③ (略)

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23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、省令第9条の23第1項第3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23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23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

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 ～ ③ (略)

キ 平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23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、平成28年6月改正省令による改正後の省令第9条の23第1項第3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 平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23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 平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第5号に規定する「診療録等の

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23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。

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 平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23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（平成30年3月31日までの間は、平成28年10月改正省令による改正後の平成28年6月改正省令附則第5条第1項に規定する計画を提出した臨床研究中核病院については、1名で可とすること。）配置して

(イ) ～ (エ) (略)

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23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23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23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。

(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23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

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 平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23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) 平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23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) 平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23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。

(ウ) 平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23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

とをいうこと。

(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23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こと。

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23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23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3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23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23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3月30日)を参照すること。

いてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

(エ)平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23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こと。

シ 平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23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23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29年3月31日)を参照すること。

ス 平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23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23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

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23第1項第9号に規定する「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。

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23第1項第9号イに規定する「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)・(イ) (略)

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23第1項第9号ロ(1)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。

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23第1項第9号ロ(1)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。

ツ 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23第1項第9号ロ(2)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

成29年3月31日)を参照すること。

セ 平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号に規定する「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。

ソ 平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号イに規定する「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)・(イ) (略)

タ 平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ロ(1)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。

チ 平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ロ(1)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。

ツ 平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ロ(2)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

であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べること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。

テ 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23第1項第9号ハ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。

ト 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23第1項第9号ニ(3)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。

ナ 省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第10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号ハの規定による省令第9条の23第1項第10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こと。

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こと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。

テ 平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ハ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。

ト 平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ニ(3)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。

ナ 平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第10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)平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第10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

(イ)省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第10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号ハの規定による省令第9条の23第1項第10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。

ニ 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23第1項第11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23第1項第11号に基づき体制を確保する場合には、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)・(イ) (略)

ヌ 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23第1項第11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

例を予期していたか否かは問わないこと。

(イ)平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第10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)平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第10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。

ニ 平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第11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23第1項第11号に基づき体制を確保する場合には、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)・(イ) (略)

ヌ 平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第11号イ及びロに規定する「技

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)～(オ) (略)

ネ 省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第13号に規定する「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。

ノ 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23第1項第14号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。

ハ 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23第1項第15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

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)～(オ) (略)

ネ 平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第13号に規定する「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。

ノ 平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第14号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。

(新設)

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。

なお、平成29年度中に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けた臨床研究中核病院に対する平成30年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第5号の規定の適用については、平成30年4月改正省令の施行の日から起算して1年を経過する日までの間は、なお従前の例によること。

(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收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

(5) 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

ア 省令第9条の25第5号イに掲げる「当該臨床研究中核病院が実施しようとする特定臨床研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかについて審査するための委員会」とは、倫理指針に基づき、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、倫理的観点及び科学的観点から審査するための委員会（以下「倫理審査委員会」という。）であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 倫理指針に基づき、自施設のみならず、他の医療機関が実施する特定臨床研究に関する審査を適切に実施することができること。

(イ) 一定の頻度で継続的に倫理審査を行っている実績があり、かつ、審査の効率性が保たれていること。

イ 省令第9条の25第5号ハに掲げる倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書とは、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程その他倫理審査に必要な規程及び手順書であること。

(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收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、臨床研究法に基づき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3月2日医政研発0302第1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 (略)

(7)・(8) (略)

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。

2～8 (略)

第7・第8 (略)

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ための委員会であること。なお、利益相反委員会の運営等については、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）におけるCOI委員会に関する規定を参考にされたい。

イ (略)

(7)・(8) (略)

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、平成29年4月改正省令による改正後の省令第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。

2～8 (略)

第7・第8 (略)

別紙 2

「医療法施行規則第 9 条の 23 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（抄））

【新旧対照表】

（下線部分は改正・新設部分）

改正後	改正前
<p>第 1 (略)</p> <p>第 2 診療科に関する事項</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 当該高難度新規医療技術を臨床研究として行う場合には、<u>研究の内容に応じて、「臨床研究法」(平成 29 年法律第 16 号)又は「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)についても遵守すること。</u></p> <p>第 3～第 4 (略)</p> <p>第 5 その他 (削る)</p> <p>「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)の改正に基づき、高難度新規医療技術の提供のプロセスに関する規</p>	<p>第 1 (略)</p> <p>第 2 診療科に関する事項</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 当該高難度新規医療技術を臨床研究として行う場合には、<u>研究計画の妥当性については、倫理審査委員会の審査を受ける等、「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)を遵守すること。</u></p> <p>第 3～第 4 (略)</p> <p>第 5 その他</p> <p><u>1 本通知は、本告示の公布の日から適用するが、現に特定機能病院の承認を得ている特定機能病院については、これらの措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合には、平成 29 年 3 月 31 日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、本告示の規定は適用されない。</u></p> <p><u>2 「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)の改正に基づき、高難度新規医療技術の提供のプロセスに関する規</u></p>

程を作成するに当たっては、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考にする。

程を作成するに当たっては、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考にする。なお、関係学会による「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」は、本年10月以降、別途示すこととする。

別紙 3

「医療法施行規則第 9 条の 23 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 (抄))

【新旧対照表】

(下線部分は改正・新設部分)

改正後	改正前
第 1 (略)	第 1 (略)
第 2 診療科に関する事項	第 2 診療科に関する事項
1～2 (略)	1～2 (略)
3 <u>未承認新規医薬品等のうち、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に規定する特定臨床研究に用いるものについては、医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 4 号に規定する未承認新規医薬品等から除かれることとなるため、当該特定臨床研究の実施に当たっては、同法を遵守すること。</u>	3 <u>当該未承認新規医薬品等の使用を臨床研究として行う場合には、研究計画の妥当性について、倫理審査委員会の審査を受ける等、「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)を遵守すること。</u>
第 3～第 4 (略)	第 3～第 4 (略)
(削る)	第 5 <u>その他</u> <u>「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)の改正に基づき、本通知は、本告示の公布の日から適用するが、現に特定機能病院の承認を得ている特定機能病院については、これらの措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合には、平成 29 年 3 月 31 日までの間(当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間)は、本告示の規定は適用されない。</u>