

医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること

臨床研究中核病院の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治療が実施できる

1. 臨床研究・治療に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
2. 臨床研究・治療を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
3. 他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる
4. 診療報酬に加え、治療や研究費収入を得ることができる
5. 研究実施および支援管理機能の充実を図ることができる

(4) 人員要件について（1の①関係）

上記1の①に関して、以下のア～エの人員を有することを要件とする。

ア 臨床研究に携わる医師・歯科医師

- 臨床研究支援・管理部門に所属する常勤換算の医師、歯科医師数が5名以上であること。

イ 臨床研究に携わる薬剤師

- 臨床研究支援・管理部門に所属する常勤換算の薬剤師数が10名以上であること。

ウ 臨床研究に携わる看護師

- 臨床研究支援・管理部門に所属する常勤換算の看護師数が15名以上であること。

エ その他の従事者

(1) 臨床研究コーディネーター

- 臨床研究支援・管理部門に所属する専従の臨床研究コーディネーター（臨床研究支援業務に関する知見を有し、当該業務の実務経験を3年以上有する者）が2名以上であること。
※ なお、このうち1名は、モニタリングに関する知見及び当該業務の実務経験を有する者であること。なお、臨床研究コーディネーターは、実務経験を有するだけでなく、上級者（O）臨床研究等の研修を受講していることが望ましい。

(2) データマネージャー

- 臨床研究支援・管理部門に所属する専従のデータマネージャー（データマネジメント業務に関する知見を有し、当該業務の実務経験を2年以上有する者）が3名以上であること。

(3) 生物統計家

- 臨床研究支援・管理部門に所属する専従の生物統計家（生物統計に精通し、臨床研究に係る生物統計についての実務経験を1年以上有する者）が2名以上であること。

(4) 薬事審査関連業務経験者

- 臨床研究支援・管理部門に所属する専従の薬事審査関連業務経験者（薬事審査関連業務”を1年以上経験し、医師主導治験等の薬事申請を想定した特定臨

床研究に関する企画・立案・相談等の業務を行っている者）が1名以上であること。

※ 薬事審査関連業務とは、目録表の欄外欄において、直接承認申請書類の内容を照査する等の医薬品・医療機器等の薬事承認の審査業務とする。

4. 概わりに

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。

- 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。
- 革新的な医薬品・医療機器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。
- 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、診断・治療ガイドラインの策定に資する大規模な臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器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。
- 臨床研究に携わる者に対し、体系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、上級者（O）養成研修、データマネジメント講習などの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。
- 今後前設が見込まれている患者申出療養（仮称）において求められる、患者からの申出や相談に対応するための窓口機能及び患者申出療養（仮称）として前例のある医療を実施する医療機関の体制を迅速に審査する機能を設けること。

厚生労働省においては、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、実施・人員の基準等の変更等の承認要件の見直しを行っていくべきである。
加えて、厚生労働省が臨床研究中核病院の承認審査を実施するに当たっては、昨今の不適正な臨床研究事業が相次いで発生している状況に鑑み、ガバナンス体制等を厳格に審査する体制の整備が求められる。特に、自主点検によらず、既に不適正事業の疑いに関する指摘を受けている機関については、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置により、十分にガバナンス体制の整備が図られていることを確認できるまでは承認すべきではない。また、臨床研究中核病院の承認を受けた後に、申請時の自主点検が不十分であることが明らかになった場合には、承認の取消しを含む厳正な措置を講じるべきである。

臨床研究中核病院の承認要件について

平成27年1月30日
医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会

1. はじめに

臨床研究については、次世代のより良質な医療の提供を可能とするため、新たな医薬品・医療機器を用いた治療法等の開発に資する研究環境の整備の重要性が指摘されてきたところである。今般、「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）により、日本発の革新的医薬品、医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究や治療を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院として、臨床研究中核病院が医療法上位置づけられ、平成27年4月から施行することとされた。臨床研究中核病院については、厚生労働大臣が、医療法に定められている以下の①～④の要件を満たした病院について承認することとされている。本検討会では、平成26年7月に策定された「健康・医療戦略」（閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画」（健康・医療戦略推進本部決定）との理念を踏みつつ、これらの要件について、臨床研究に係る「実施体制」及び「実施」の観点（①～④、④関係）、「施設」の観点（⑤、⑥、⑥、⑥関係）、「人員」の観点（⑦関係）から、臨床研究実施機関に対する実態調査の結果も踏まえ検討を進め、今般、承認要件の考え方を取りまとめた。

（医療法に規定する臨床研究中核病院の承認要件）

- ① 特定臨床研究（厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究をいう。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。
- ② 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を行う場合にあつては、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。
- ③ 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。
- ④ 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。
- ⑤ その診療科名中に厚生労働省令で定める診療科名を有すること。
- ⑥ 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
- ⑦ その有する人員が医療法第22条の3の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
- ⑧ 医療法第21条第1項第2号から第8号まで及び第10号から第12号まで並びに第22条の3第2号、第5号及び第6号に規定する施設を有すること。
- ⑨ その施設の構造設備が医療法第21条第1項及び第22条の3の規定に基づく厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること。
- ⑩ その他、特定臨床研究の実施に関する厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。

体制要件

ア 病院管理者を中心とした研究管理体制（ガバナンス体制）

1. 病院管理者を補佐する会議体

目的：病院内で実施している特定臨床研究の適正実施のための管理、監督を行う

不適正事業に関する調査の実施、改善・中止指示、再発防止策の策定、関係者の処分等の是正措置

構成：病院管理者、臨床研究支援部門長、病院事務部門長、医療安全部門長、等

2. 管理体制を中立的かつ客観的な立場から監督する委員会

目的：病院管理者の業務執行状況を監督する

構成：病院開設者が任命する3名以上（半数以上は外部委員）

会議：年に1回以上

3. 告発受付（窓口機能）、処理体制

特定臨床研究に携わる者等が、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

4. その他

過去の不適正事業に必要な是正措置を講じていること

イ 臨床研究支援体制（ネットワークの構築を含む。）

1. 特定臨床研究に係る支援部門

特定臨床研究に関する企画・立案に関する相談・支援、進捗管理、同意説明補助、症例報告書の作成等の特定臨床研究の実施を支援する業務を行う

2. 専従の特定臨床研究支援を行う責任者

医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有していること

特定臨床研究の実施に関する必要な知識・経験を有しており、特定臨床研究を支援する業務に専ら従事していること

3. 特定臨床研究支援業務に関する規程・手順書等の整備

ウ データ管理体制

1. データセンターの設置

特定臨床研究を実施する者から独立して、特定臨床研究に係るデータ管理を行う

2. データ管理責任者の配置

データ管理業務に関する必要な知識・経験を有する者であり、特定臨床研究のデータ管理業務に専ら従事

3. データ管理業務に関する規程・手順書等の整備

エ 安全管理体制

1. 医療安全管理

医療に係る安全管理を行う部門の設置

専任の医師に係る安全管理を行う者の配置

医療に係る安全管理のための指針の整備、委員会の開催、職員研修、事故報告等の安全管理のための体制を確保

2. 特定臨床研究に係る安全管理を行う担当者の配置

医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有していること

特定臨床研究の安全管理体制に関する必要な知識・経験を有する者であり、特定臨床研究で使用する医薬品・医療機器の管理に関する業務に従事していること

3. 特定臨床研究に係る安全管理に関する規程・手順書等の整備

オ 倫理審査体制

1. 特定臨床研究に係る倫理審査体制を整備

倫理審査委員会を設置し、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倫理指針に基づき適切に実施できること

同委員会において、一定の頻度で随時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

専任の倫理審査委員会の事務担当者を複数配置

専任担当は、臨床研究の倫理審査に関する知識・経験を有しており、臨床研究の倫理審査に関する業務に専ら従事していること

3. 倫理審査の業務に係る規程・手順書等の整備

2. 特定臨床研究について（1の①関係）

臨床研究中核病院は、革新的医薬品・医療機器の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治療を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うものであることから、臨床研究中核病院が行うこととされている特定臨床研究は以下に示す研究とする。

- 医薬品医療機器等法に基づき実施される治療

○ 見直し後の「臨床研究に関する倫理指針」[※]（以下「倫理指針」という。）に定める事項に則って実施される介入及び優遇を伴う臨床研究

※ 「倫理指針に関する倫理指針」と読み替え、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として、平成27年4月以降施行予定。

3. 臨床研究中核病院の承認要件について

(1) 実施体制要件について（1の①～④、⑥関係）

上記1の①～④、⑥に関して、以下の実施体制を有することを要件とする。

ア 病院管理者を中心とした研究管理体制（ガバナンス体制）

イ 臨床研究支援体制（ネットワークの構築を含む。）

ウ データ管理体制

エ 安全管理体制

オ 倫理審査体制

カ 利益相反管理体制

キ 知財管理・技術移転体制

ク 国民への普及・啓発及び研究対象者等への相談体制

・

・

・

・

・

・

- カ 利益相反管理体制
1. 特定臨床研究に係る利益相反管理体制を整備
利益相反委員会を設置し、利益相反管理に精通している者を外部委員として参加させること
 2. 利益相反管理委員会事務局担当者配置
同担当者は、臨床研究の利益相反管理に関する必要な知識・経験を有しており、特定臨床研究の利益相反管理に関する業務に従事していること
 3. 利益相反管理業務に関する規程・手順書等の整備
- キ 知財管理・技術移転体制
1. 専従的知財管理・技術移転の担当者配置
同担当者は、シーズ的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有しており、臨床研究に係る知的財産管理・技術移転に関する業務に専ら従事していること
 2. 知的財産管理・技術移転業務に関する規程・手順書等の整備
- ク 国民への普及・啓発及び研究対象者等への相談体制
- 国民・患者に対して、臨床研究に関する普及・啓発、広報を行っていること
臨床研究に関する組織としての実施方針を策定し公表していること
特定臨床研究の実施状況について公表していること
患者・研究対象者及びその家族等からの臨床研究に係る相談を広く受け付ける相談体制の整備を行うこと
- 注 オ、カ、キ、キハは病院ととはなく、法人として整備することも想定、ただし病院ごとに担当者を確保すること

- 人員要件
- ア 臨床研究に携わる医師・歯科医師 常勤換算5名以上
- イ 臨床研究に携わる薬剤師 常勤換算10名以上
- ウ 臨床研究に携わる看護師 常勤換算15名以上
- エ その他の従事者
- 1 臨床研究コーディネーター（実務経験を3年以上）専任12名以上
このうち1名は、モニタリングに関する知見及び当該業務の実務経験を有する者であること。
臨床研究コーディネーターは、上級者CRC養成研修等の研修を受講していることが望ましい。
 - 2 データマネージャー（実務経験2年以上）専任3名以上
 - 3 生物統計家（実務経験1年以上）専任2名以上
 - 4 実務豊富な実務経験者 専任1名以上
日本救急の現職担当において、医薬品・医療機器等の薬事承認の審査業務を1年以上経験し、医師主導治験等の薬事申請を想定した特定臨床研究に関する企画・立案・相談等の業務を行っている者

- 実績要件
- ア 特定臨床研究の計画立案と実施能力
《過去3年》医師主導治験4件以上 または 医師主導治験1件以上および特定臨床研究80件以上
《過去3年》特定臨床研究の論文数45以上
- イ 多施設共同研究の主導
《過去3年》新たに施設主導の医師主導治験2件 または 施設主導の医師主導臨床研究30件以上
- ウ 他の医療機関に対する特定臨床研究の実施に関する援助 年に15件以上
プロトコル作成支援、データマネジメント（データ解析を含む）、モニタリング
- エ 特定臨床研究に関する研修 年に6回以上
外部の参加が可能な研修会の開催と実施体制

- 以下に留意
- ・ 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。
 - ・ 革新的な医薬品・医療機器の開発の推進のため、必要に応じ、医工連携等を始め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。
 - ・ 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、診断・治療ガイドラインの策定に資する大規模な臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業活動の実施についても積極的に取り組んでいくこと。
 - ・ 臨床研究に携わる者に対し、体系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、上級者CRC養成研修、データマネジメント講習などの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。
- 患者申出療養において求められる、患者からの申出や相談に対応するための窓口機能及び患者申出療養として前例のある医療を実施する医療機関の体制を迅速に審査する機能を図ること。

特定臨床研究の能力要件の基準値について

別紙

1. 特定臨床研究を実施する能力（Ⅰ、Ⅱ）に関する基準値

- 特定臨床研究の実施件数は、基本的に医師主導治験について、①自ら実施した件数、②多施設共同研究を主導した新規件数について設定。併せて関連する論文数も設定。
- 基準値は「健康・医療戦略」の達成目標との整合を図りつつ、平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。
※ただし、特定疾病領域（医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない、難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）を中心に行う病院については、要件を緩和。

特定臨床研究の新規実施件数（過去3年間）		特定臨床研究に関する論文数（過去3年間） （括弧内は特定疾病領域の場合）
①自ら実施した件数 （括弧内は特定疾病領域の場合）	②多施設共同研究を主導した件数 （括弧内は特定疾病領域の場合）	
医師主導治験が4件（2件） 又は 臨床研究*が80件（40件） （ただし医師主導治験を1件以上実施）	医師主導治験が2件（1件） 又は 臨床研究*が30件（15件）	
*医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。		45件 （22件）

2. 特定臨床研究を援助する能力（Ⅲ）・研修を行う能力（Ⅳ）に関する基準値

- 基準値は平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。
 - ・ 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する援助の件数 15件（過去1年間）
 - ・ 特定臨床研究を実施する者を対象とする研修会の開催件数 6件（過去1年間）
 - ・ 特定臨床研究を支援する者を対象とする研修会の開催件数 6件（過去1年間）

臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

能力要件 （医療法第三十一條第一号～第四号、第十号）			施設要件 （医療法第三十一條第五号、六号、八号、九号）	人員要件 （医療法第三十一條第七号）
実施体制	実績（別紙参照）	（参考）法律上の規定		
○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 ・ 取組状況を監督する委員会の設置	○自ら行う特定臨床研究の実施件数 ○論文数	I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力	○診療科 ・10以上 ○病床数 ・400以上	○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数 ・医師・歯科医師 5人 ・薬剤師 10人 ・看護師 15人 ・臨床研究コーディネーター 12人 ・データマネージャー 3人 ・生物統計家 2人 ・薬事承認審査機関 1人 経験者
*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	○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数	II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力	○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室	
○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 ・ データ管理体制 ・ 安全管理体制 ・ 倫理審査体制 ・ 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	○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数	III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力	※特定機能病院の要件を参考に設定。	※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。
	○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数	IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力		

2

臨床研究中核病院の承認要件について

平成 27 年 1 月 30 日
医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会

1. はじめに

臨床研究については、次世代のより良質な医療の提供を可能とするため、新たな医薬品・医療機器を用いた治療法等の開発に資する研究環境の整備の重要性が指摘されてきたところである。今後、「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）により、日本発の革新的な医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究や治療を推進するため、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、臨床研究中核病院が医療上位に位置づけられ、平成27年4月から施行することとされた。臨床研究中核病院については、厚生労働大臣が、医療法に定められている以下の①～④の要件を満たした病院について承認することとされている。本検討会では、平成26年7月に策定された「健康・医療戦略」（閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画」（健康・医療戦略推進本部決定）との整合を図りつつ、これらの要件について、臨床研究に係る「実施体制」及び「実績」の観点（①～④・⑥関係）、「施設」の観点（⑤・⑥・⑧・⑨関係）、「人員」の観点（⑦関係）から、臨床研究実施機関に対する実態調査の結果も踏まえ検討を進め、今後、承認要件の考え方を取りまとめた。

（医療法に規定する臨床研究中核病院の承認要件）

- ① 特定臨床研究（厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究をいう。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。
- ② 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を行う場合にあつては、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。
- ③ 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。
- ④ 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。
- ⑤ その診療科名中に厚生労働省令で定める診療科名を有すること。
- ⑥ 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
- ⑦ その有する人員が医療法第22条の3の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。

- ⑧ 医療法第21条第1項第2号から第8号まで及び第10号から第12号まで並びに第22条の3第2号、第5号及び第6号に規定する施設を有すること。
- ⑨ その施設の構造設備が医療法第21条第1項及び第22条の3の規定に基づく厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること。
- ⑩ その他、特定臨床研究の実施に関する厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。

2. 特定臨床研究について（1の①関係）

臨床研究中核病院は、革新的な医薬品・医療機器の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治療を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うものであることから、臨床研究中核病院を行うこととされている特定臨床研究は以下に示す研究とする。

- 医薬品医療機器等法に基づき実施される治療
 - 見直し後の「臨床研究に関する倫理指針」*（以下「倫理指針」という。）に定める事項に則って実施される介入及び侵襲を伴う臨床研究
- * 「臨床研究に関する倫理指針」と称され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として、平成27年4月以降施行予定。

3. 臨床研究中核病院の承認要件について

（1）実施体制要件について（1の①～④・⑥関係）

上記1の①～④・⑥に関して、以下の実施体制を有することを要件とする。

- ア 病院管理者を中心とした研究管理体制（ガバナンス体制）
イ 臨床研究支援体制（ネットワークの構築を含む。）
ウ データ管理体制
エ 安全管理体制
オ 倫理審査体制
カ 利益相反管理体制
キ 知財管理・技術移転体制
ク 国民への普及・啓発及び研究対象者等への相談体制

医 政 発 0330 第 35 号
平 成 30 年 3 月 30 日

〔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 有 略）

医家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続や、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ことです。

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 月に医家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、医家法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 30 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が、

今後、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、医家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、制度の趣旨を御了解いただくとともに管下の医療機関や関係団体等にも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 項の規定に基づき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変更を避けるため、規則に規定する「未承認新規医薬品等」から臨床研究別に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国際主導治験の中心的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こと」とも、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管理の業務の経験」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

臨床研究法が施行されるまでは、臨床研究中核病院の承認要件でいう特定臨床研究は、薬機法に基づき実施される治験と臨床研究に関する倫理指針に定める介入及び侵襲を伴う臨床研究をとされていた。

特定臨床研究（法）	特定臨床研究（中核）
1. 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究 2. 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究	1. 薬機法に基づき実施される治験 2. 臨床研究に関する倫理指針に定める介入及び侵襲を伴う臨床研究
介入＝研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。 侵襲＝研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。	

臨床研究法の施行により一本化

1. 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
2. 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究

臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

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（別紙参照）	（参考）法律上の規定		
○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。	○自ら行う特定臨床研究の実施件数 ○論文数	I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力	○診療科 ・ 10 以上 ○病床数 ・ 400 以上	○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数 ・ 医師・歯科医師 5 人 ・ 薬剤師 10 人 ・ 看護師 15 人 ・ 臨床研究コーディネーター 12 人 ・ データマネージャー 3 人 ・ 生物統計家 2 人 ・ 薬事承認審査機関経験者 1 人
○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 ・ データ管理体制 ・ 安全管理体制 ・ 倫理審査体制 ・ 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	○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数	II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力	○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室	
	○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数	III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力		
	○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数	IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力	※特定機能病院の要件を参考に設定。	※平成 23 年度に選定された 5 拠点の整備状況を参考に設定。
				2

臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

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（別紙参照）	（参考）法律上の規定		
○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。	○自ら行う特定臨床研究の実施件数 ○論文数	I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力	○診療科 ・ 10 以上 ○病床数 ・ 400 以上	○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数 ・ 医師・歯科医師 5 人 ・ 薬剤師 10 人 ・ 看護師 15 人 ・ 臨床研究コーディネーター 12 人 ・ データマネージャー 3 人 ・ 生物統計家 2 人 ・ 薬事承認審査機関経験者 1 人
○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 ・ データ管理体制 ・ 安全管理体制 ・ 倫理審査体制 ・ 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	○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数	II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力	○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室	
	○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数	III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力		
	○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数	IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力	※特定機能病院の要件を参考に設定。	※平成 23 年度に選定された 5 拠点の整備状況を参考に設定。
				2

特定臨床研究の能力要件の基準値について

別紙

1. 特定臨床研究を実施する能力（Ⅰ、Ⅱ）に関する基準値

- 特定臨床研究の実施件数は、基本的に医師主導治験について、①自ら実施した件数、②多施設共同研究を主導した新規件数について設定。併せて関連する論文数も設定。
- 基準値は「健康・医療戦略」の達成目標との整合を図りつつ、平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。
※ただし、特定疾病領域（医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない、難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）を中心に行う病院については、要件を緩和。

特定臨床研究の新規実施件数（過去3年間）		特定臨床研究に関する論文数（過去3年間）
①自ら実施した件数 （括弧内は特定疾病領域の場合）	②多施設共同研究を主導した件数 （括弧内は特定疾病領域の場合）	
医師主導治験が4件（2件） 又は 臨床研究*が80件（40件） （ただし医師主導治験を1件以上実施）	医師主導治験が2件（1件） 又は 臨床研究*が30件（15件）	45件 （22件）
*医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。		

2. 特定臨床研究を援助する能力（Ⅲ）・研修を行う能力（Ⅳ）に関する基準値

- 基準値は平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。
 - ・ 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する援助の件数 15件（過去1年間）
 - ・ 特定臨床研究を実施する者を対象とする研修会の開催件数 6件（過去1年間）
 - ・ 特定臨床研究を支援する者を対象とする研修会の開催件数 6件（過去1年間） 等

臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

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（別紙参照）	（参考）法律上の規定		
○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	○自ら行う特定臨床研究の実施件数 ○論文数 ○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数	I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力 II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力 III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力	○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	○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数 ・医師・歯科医師 5人 ・薬剤師 10人 ・看護師 15人 ・臨床研究コーディネーター 12人 ・データマネージャー 3人 ・生物統計家 2人 ・薬事承認審査機関経験者 1人
○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 ・ データ管理体制 ・ 安全管理体制 ・ 倫理審査体制 ・ 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	○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数 ○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数	IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力	※特定機能病院の要件を参考に設定。	※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。

臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

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（別紙参照）	（参考）法律上の規定		
○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	○自ら行う特定臨床研究の実施件数 ○論文数 ○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数	I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力 II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力 III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力	○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	○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数 ・医師・歯科医師 5人 ・薬剤師 10人 ・看護師 15人 ・臨床研究コーディネーター 12人 ・データマネージャー 3人 ・生物統計家 2人 ・薬事承認審査機関経験者 1人
○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 ・ データ管理体制 ・ 安全管理体制 ・ 倫理審査体制 ・ 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	○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数 ○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数	IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力	※特定機能病院の要件を参考に設定。	※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。

国政発0331第69号
平成27年3月31日

都道府県衛生主管部（局）
保健所設置市
特別区

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

「医療法における高度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、以下「改正政令」という。）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、以下「改正省令」という。）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、御し知の、貴院におかれては、関係関係、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な措置を行い、その実施に臨まれるようお願いいたします。

（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施設等に、必要な情報の提供、指導その他の援助を行うこと。

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ル作成支援、データマネジメント、モニタリング等に必要とする支援を行った件数

番号	年度（10年）	支援対象機関	研究実施の種別	特定臨床研究であることの範囲
1				
2				
3				
4				
5				
6				

（注）1. 援助又はそれに準ずる措置を要すること。
2. 研究支援の種別の項には、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、その他のいずれかを記載すること。その他の援助の種別、其の他の援助を所定に記述すること。
3. 申請の前月から過去1年間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情報提供・研究・開発支援、試験・評価開発に関する支援を行った件数（注）

番号	年度（10年）	支援対象機関	研究実施の種別	特定臨床研究であることの範囲
1				
2				
3				
4				
5				
6				

（注）1. 実効計画に照らし、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年間の実績を記載すること。

まとめ

臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕				
医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。				
能力要件 (四角の三第一項第一号～第四号、第十号)		施設要件 (四角の三第一項第五号、第六号、第八号、第九号)	人員要件 (四角の三第一項第七号)	
実施体制 ○不適正事業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業の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。	実績(別添参照) ○自ら行う特定臨床研究の実施件数 ○論文数	過去3年 医師主導4件 論文4件	特定臨床研究を主任研究者として実施 特定臨床研究を筆頭者として発表 分担研究者でも、臨床研究法施行前の基準でも可 2022年申請なら2019-2021年に45論文	
	○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数	過去3年 医師主導2件	医師主導治験を主導する施設(調整事務局)として実施 脳神経外科が2019年に3件開始するので 2022年申請なら条件をクリアしている	
○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手続書の整備等を規定 ・臨床研究支援体制 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・倫理審査体制 ・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	○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数	過去1年 15件	他施設の特定臨床研究の支援 2022年申請なら2021年に15件 普段から多施設の特定臨床研究に積極的に参加 いろいろな業務あり、必ず文書で依頼を受けること	
	○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数	IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力	※特定機能病院の要件を参考に設定。	※平成23年度に選定された8拠点の整備状況を参考に設定。

まとめ

- ❖ 神戸市立医療センター中央市民病院は、救急医療と高度医療を提供することを理念に、全職員が努力してきたおかげで一定の成果をあげ高い評価を得ています。
- ❖ 当院は、より良い医療を開発し、医療の向上に資するために、臨床研究に積極的に取り組んで行かねばなりません。
- ❖ 臨床研究推進センターは、臨床研究を実施する研究者を支援し、診療活動と同様、臨床研究の実績面でも高い評価を得るよう努力します。
- ❖ 診療に加えて臨床研究を志す医師、研究の支援と管理を通じて医療の向上に貢献したいと考える専門職が働きたくなる病院を目指します。
- ❖ 実績と体制の充実により、臨床研究中核病院の認定取得を目指しましょう。

理念

- ・ 臨床研究を積極的に推進することにより、先端医療をいち早く提供し市民の健康の増進に貢献するとともに、生命の維持と生活の質の向上につながる新たな医療を創造し、神戸医療産業都市の発展に寄与する。
- ・ 医薬品医療機器等の治験を含む臨床研究を適切に実施するため、法令や指針に則り、倫理性と科学性を確保するとともに、円滑かつ安全に研究を遂行できるよう、研究を管理し、研究者と被験者を支援する。

事業

- ・ 医薬品医療機器等の企業治験、医師主導治験の推進と管理
- ・ 特定臨床研究を主体に医師主導臨床研究の推進と管理
- ・ 研究者、依頼者の相談と支援業務
- ・ 被験者の保護と支援業務
- ・ 臨床研究推進に関する教育
- ・ 他の医療機関の臨床研究の推進に関する業務
- ・ その他必要な事業

Thank you for your attention



Kobe City General Hospital
Center for Clinical Research and Innovation
<http://chuo.kcho/original/ccri/>