

医療法施行規則の一部を改正する省令案について

平成 27 年 2 月

医政局研究開発振興課

I 制定の趣旨

本省令案は、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）第4条の規定（平成27年4月1日施行）により、医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）において臨床研究中核病院の承認等に関する規定が盛り込まれることとなったこと等に伴い、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）において、臨床研究中核病院の承認要件等を定める等の所要の整備を行うものである。

II 省令案の概要

1. 臨床研究中核病院の承認要件

① 特定臨床研究

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に係る基準は以下のとおりとする。

- (1) 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）第80条の2第2項に規定する治験であって、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）等に従って実施されるもの
- (2) 治験以外の臨床研究であって、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年文部科学省・厚生労働省告示第三号）に従って実施されるもの

② 臨床研究中核病院が有すべき診療科名

内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、救急科、脳神経外科、整形外科、歯科、麻酔科のうち10以上とする。

③ 臨床研究中核病院が有すべき病床数

400床以上とする。

2. 業務報告書の記載事項

- (1) 特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績
- (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は、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績
- (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った実績
- (4) 特定臨床研究に関する研修の実績
- (5) 診療、特定臨床研究、病院の管理及び運営に関する諸記録の体系的な管理方法
- (6) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数
- (7) 3②に掲げる実施体制の確保の状況

3. 臨床研究中核病院の管理者の責務

① 管理者の行うべき事項

- (1) 3②の体制を確保しつつ、1①を満たす特定臨床研究の計画を立案し、及び実施するとともに、実施件数の維持及び増加に努めること
- (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は、当該臨床研究中核病院において当該特定臨床研究の統括責任者を定めること又は他施設に対する包括的な支援を行うことにより、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たすこと
- (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こと
- (4) 特定臨床研究に関する研修を適切に行うこと
- (5) 診療、特定臨床研究、病院の管理及び運営に関する諸記録に関する責任者を定め、諸記録を適切に分類して管理すること

② 管理者が確保すべき特定臨床研究の実施体制

- (1) 病院管理者を中心とした研究管理体制
- (2) 臨床研究支援体制
- (3) データ管理体制
- (4) 安全管理体制
- (5) 倫理審査体制
- (6) 利益相反に関する管理体制
- (7) 知的財産の管理・技術移転業務の推進に係る体制
- (8) 臨床研究に関する広報及び啓発又は研究対象者等からの相談のための体制

4. 臨床研究中核病院の人員・施設要件等

① 臨床研究中核病院に携わる医師等の員数

- ・ 医師又は歯科医師 5名以上
- ・ 薬剤師 10名以上
- ・ 看護師 15名以上
- ・ 専従の臨床研究コーディネーター 12名以上
- ・ 専従のデータマネージャー 3名以上
- ・ 専従の生物統計家 2名以上
- ・ 専従の薬事審査関連業務経験者 1名以上

② 臨床研究中核病院が備えるべき施設及び記録

- ・ 集中治療室及び臨床検査施設
- ・ 過去二年間の診療に関する記録、研究対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られたデータ等の記録
- ・ 過去二年間の従業者数、2(1)～(4)の実績及び3②に規定する体制の確保の状況を明らかにする帳簿等

5. その他所要の整備を行う。

Ⅲ 根拠条項

法第4条の3第1項、第12条の4第1項及び第2項、第16条の4、第22条の3並びに医療法施行令（昭和23年政令第326号）第4条の3

Ⅳ 施行日

平成27年4月1日