

26 日臨技発第 484 号
平成 27 年 2 月 24 日

都道府県臨床(衛生)検査技師会
会長各位

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
会長 宮島 喜文



医療法施行規則の一部を改正する省令(案)に関する意見の
募集について(周知、意見募集)

謹啓

平素は、当会の事業活動にご協力を賜り厚くお礼を申し上げます。

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験を推進するために、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法上位置づけられ、平成27年4月から施行することになりました。医療法施行規則(昭和23年厚労省令第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ための、医療法施行規則の一部を改正する省令(案)に関する意見募集が、厚生労働省の電子政府の総合窓口(イーガブ)において掲示されております(別添参照)。

つきましては、当該省令案についてご意見等がありましたら、平成27年3月3日(火)まで、当会事務局までメールで、お寄せください。

謹白

厚生労働省の電子政府の総合窓口(e-Gov イーガブ)

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495140432&Mode=0>

〒143-0016 東京都大田区大森北4-10-7

TEL 03-3768-4722 FAX 03-3768-6722

Mail shinozaki-takao@jamt.or.jp

担当常務理事 下田勝二 事務局 篠崎隆男

臨床研究中核病院の承認要件について〈概要〉

医療法第4条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件は「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討されています。

●能力要件(医療法4条の三第一項第一号～四号、第十号)

- 実施体制⇒ 不適正事案の防止等のための管理体制の整備
- 研究支援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
- 実績・・・実施件数、論文数等

●施設要件(医療法4条の三第一項第五号、六号、八号、九号)

- 診療科 10科以上
- 病床数 400床以上
- 技術能力について外部評価を受けた臨床検査室

●人員要件(医療法4条の三第一項七号)

- 臨床研究支援・管理部門に所属する人員数
 - ・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
 - ・専従の薬事承認審査機関経験者 1名以上

【注】 臨床研究コーディネーターについて

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12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CRC養成研修等の研修を受講していることが望ましい。