

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)