

## 臨床研究中核病院の承認要件（概要）

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		
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備</li> <li>・病院管理者を補佐するための会議体の設置</li> <li>・取組状況を監査する委員会の設置</li> </ul> <p>* 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。</p> <p>○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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究支援体制 <b>特定領域においては、当該領域にかかる治験・臨床研究実施・調整事務局の設置を含めた支援体制整備</b></li> <li>・データ管理体制</li> <li>・安全管理体制</li> <li>・認定臨床研究審査委員会での審査体制 <b>特定領域においては、当該領域にかかる技術専門員の配置・育成等を含めた体制整備</b></li> <li>・利益相反管理体制</li> <li>・知的財産管理・技術移転体制</li> <li>・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制</li> <li>・<b>患者申出療養及び先進医療の相談・申請・実施等に係る体制整備</b></li> </ul>	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験 <b>8件</b>、又は</li> <li>・医師主導治験 <b>4件</b>、かつ臨床研究<b>40件</b></li> </ul> <p>※特定領域においては医師主導治験2件、又は医師主導治験1件、かつ臨床研究40件</p> <p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多施設共同医師主導治験2件、又は</li> <li>・多施設共同臨床研究<b>20件</b></li> </ul> <p>※特定領域においても<b>同数</b></p> <p>○論文数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・45報以上※（英文、査読有）</li> </ul> <p>※特定領域においては半数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・筆頭著者の所属機関が当該申請機関である論文又は <b>研究責任者の所属機関が当該申請機関であり、当該申請機関から研究支援を受けて研究を実施した論文</b></li> <li>・<b>プロトコール論文 6報以内</b></li> </ul> <p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・15件以上（<b>支援業務数</b>）</li> </ul> <p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定臨床研究を行う者に対する研修会 6回以上</li> <li>・特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 6回以上</li> <li>・認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会 3回以上</li> </ul>	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・10以上</li> </ul> <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・400以上</li> </ul> <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p>	<p>○臨床研究に携わる人員数 (臨床研究支援・管理部門等に所属する人員数)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師・歯科医師 5人</li> <li>・薬剤師 <b>5人</b></li> <li>・看護師 <b>10人</b></li> <li>・臨床研究の実施支援者専従<b>24人</b></li> </ul> <p>臨床研究コーディネーター (CRC) / モニター/ プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー) / <b>治験・臨床研究調整業務担当者/ 研究倫理相談員/ 臨床検査技術・品質管理者/ 研究監査担当者/ メディカルライター</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データマネージャー 専従3人</li> <li>・生物統計家 <b>専任2人</b> 常勤換算でエフォート合計<b>2人</b></li> <li>・薬事承認審査機関経験者 専従1人</li> </ul>