

(別添1)

4 臨床研究に携わるその他の従業者

(1) 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名				
所属		役職名		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		○年○月	~	○年○月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無			

氏名				
所属		役職名		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		○年○月	~	○年○月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無			

- (注) 1 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 2 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 3 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(別添 1)

(2) 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名					
所属				役職名	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明					
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		○年○月	～	○年○月	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無				

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究に関するデータ管理業務及びデータ管理した臨床研究の実績の具体的な内容を記載すること。

(別添1)

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名				
所属		役職名		
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明				
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所
		○年○月	～	○年○月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無			

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った生物統計に係る業務の具体的な内容及び生物統計に関して支援した臨床研究の実績を記載すること。

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名				
所属		役職名		
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明				
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所
		○年○月	～	○年○月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無			

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った薬事に関する審査業務について、具体的な業務内容及び審査した治験の実績がわかるように記載すること。

(別添 2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 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

番号	臨床研究名	登録 ID 等	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であることの説明
1			
2			
3			
4			
～			
80			
～			

(注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 1 又は第 3 の 1 に記載した番号と一致させること。

2 「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であることの説明」の欄には、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うこと示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	特定疾病領域（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であることの説明
1			対象疾患：
2			対象疾患：
～			対象疾患：

(注) 1 「特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。

2 難病については、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病とする。

3 希少疾患については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において 5 万人未満であること。厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定する。しかし、難病等については患者数にかかる調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計して、その結果をもって推定患者数が 5 万人未満であることを示すことが一般的である。複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。

4 新興・再興感染症については、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

(別添2)

2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い 発表した論文であることの 説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用いた 侵襲及び介入を伴う臨床研 究であることの説明等	
1				
2				
3				
~				
45				
~				

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。
2 「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であることの説明等」は既に登録 ID 等が同一のものがある場合には、省略可。特定領域である場合には、その旨の説明も含めること。
3 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
4 論文については、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(別添3)

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
導的な役割を果たした実績

1 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した実績の詳細

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1			
2			
～			
30			
～			

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。

(様式第1)

厚生労働大臣

殿

番
平成 年 月 日

開設者名 (印)

〇〇病院の臨床研究中核病院の名称の承認について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第4条の3第1項の規定に基づき、次のとおり承認方申請します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒
氏 名	

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

--

3 所在の場所

〒	電話() -
---	---------

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科							有 ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(様式第1)

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科							有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

(注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

1精神科	2小児科	3整形外科	4脳神経外科	5皮膚科	6泌尿器科	7産婦人科
8産科	9婦人科	10眼科	11耳鼻咽喉科	12放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	15麻酔科	16救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科							有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	

(注) 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
床	床	床	床	床	床

(様式第1)

6 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の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成 年 月 日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	人
薬 剤 師	人
看 護 師	人

- (注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。
 2 「員数」の欄には、当該病院の臨床研究に携わる従事者が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を百分率で表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。
 3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第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ことを指す。なお、算定した者については、様式1-2、別添1に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職 種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	人

- (注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。
 2 「専従」とは、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、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該業務に従事している場合をいうものであること。
 3 算定した者については、様式1-2、別添1に詳細を記載すること。なお、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできないものとする。

7 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
			病 床 数	床	心 電 計	有・無
集中治療室	m ²		人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
			検査の正確性を確保するための設備			
化学検査室	m ²		(主な設備)			
細菌検査室	m ²		(主な設備)			
病理検査室	m ²		(主な設備)			
病理解剖室	m ²		(主な設備)			
研 究 室	m ²		(主な設備)			
講 義 室	m ²		室数	室	収容定員	人
図 書 室	m ²		室数	室	蔵書数	冊程度

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
 2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。
 3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

(様式第 1 - 2)

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の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏名	所属・役職名	資格	エフォート換算値

(注)「資格」の欄には、医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかを記載すること。

(様式第1-2)

2 臨床研究に携わるその他の従業者

(1) 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
		○年○月～○年○月

(注) 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間について記載すること。期間については、和暦で記載すること。

(2) 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
		○年○月～○年○月

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
		○年○月～○年○月

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
		○年○月～○年○月

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録 ID 等	主導的な 役割
1						1・2
2						1・2
～						1・2

(注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。

2 登録ID等の欄には、治験においては、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）、臨床研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

4 特定疾病領域（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の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 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

番号	臨床研究名	研究代表者	研究代表 者所属	許可日	登録 ID 等	主導的な 役割
1						1・2
2						1・2
～						1・2
80						1・2
～						1・2

(注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。

2 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であることの説明を別添2の1に記載すること。

3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。

4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験（任意）

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等
1				
～				

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験（治験に限る。）（任意）

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等
1				
～				

(注) 1 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

2 (1)、(3)と重複可。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1				
2				
3				
~				
45				
~				

- (注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを45件以上記入すること(審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、論文は可能な限り記載することが望ましい。)。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文(プロトコル論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など)を含む。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、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。
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
- 5 詳細は別添2の2に記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文(任意)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名	根拠として採用された診療ガイドライン
1					
2					
3					
~					

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

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した実績

1 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した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者名	届出日	登録ID等	主導的な役割
1					1・2
2					1・2
～					1・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

(2) 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

番号	臨床研究名	研究代表者名	許可日	登録ID等	主導的な役割
1					1・2
2					1・2
～					1・2
30					1・2
～					1・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。また様式第2に記載のない臨床研究については、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であることの説明を別添2の1に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(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

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ール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類
1				
2				
～				
15				
～				

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
2 支援対象機関の欄は、1機関のみ記載すること。
3 研究支援の種類欄には、プロトコール作成支援、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。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
4 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1			()人	
2			()人	
~			()人	
6			()人	
~			()人	

- (注)1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(2) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従業者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1			()人	
2			()人	
~			()人	
6			()人	
~			()人	

- (注)1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(3) 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1			()人	
2			()人	
3			()人	
~			()人	

- (注)1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
2 申請の前月から1年間又は前年度の実績を記載すること。

2 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

- ・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

- ・認定に当たっての基準 (e-learning・外部研修を活用しているか)

(様式第5)

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況 (任意)

--

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

--

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

--

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

--

(様式第6)

診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
管理責任者氏名		
管理担当者氏名		

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録 病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書			
臨床研究に関する諸記録 研究計画書、同意説明文書、症例報告書、倫理審査委員会に関する記録、利益相反に関する記録、重篤な有害事象への対応に関する記録、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録			
病院の管理及び運営に関する諸記録	従事者数を明らかにする帳簿		
	規則第一一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	
		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の整備状況	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況		

(様式第6)

		保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況		
	専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		
	医療に係る安全管理を行う部門の設置状況		
	専任の医療に係る安全管理を行う者、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及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況		
	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の整備状況		
	倫理審査委員会の設置状況		
	倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況		
	利益相反委員会の設置状況		
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況		
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況		
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況		
当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況			

(注) 個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理方法の概略を記入すること。また、診療録を病院外に持ち出す際に係る取扱いについても記載すること。

(様式第7)

規則第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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	
特定臨床研究を支援する体制	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	
安全管理のための体制	
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	
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	
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①を除く。）の整備状況	有 ・ 無
規程・手順書の主な内容：	
⑤病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容：	

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。
3 2の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。
4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
活動の主な内容：	

- (注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：			
不適正事案に関する対応状況：			
是正措置：			

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無	
部門名： 活動の主な内容：			
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況		有・無	
氏名		所属	
役職名		資格	
特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明			
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容：			

(様式第7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		有・無	
部門名： 活動の主な内容：			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有・無	
氏名		所属	
役職名		資格	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明			
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容：			

(様式第7)

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況		有・無	
・指針の主な内容：			
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
・ 設置の有無（有・無） ・ 開催状況：年 回 ・ 活動の主な内容：			
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況		年 回	
・ 研修の主な内容：			
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況			
・ 医療機関内における事故報告等の整備（有・無） ・ その他の改善のための方策の主な内容：			
⑤医療安全管理部門の設置状況		有・無	
・ 所属職員：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち医師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち薬剤師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち看護師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 ・ 活動の主な内容：			
※ 平成 28 年改正省令附則第 5 条第 1 項及び第 2 項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。			
⑥特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況		有・無	
氏名		所属	
役職名		資格	
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明			

(様式第7)

⑦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の配置状況			有・無
氏名		所属	
役職名		資格	
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明			

(様式第7)

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・指針の主な内容：	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 回
・活動の主な内容：	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 回
・研修の主な内容：	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 (有・無)	
・その他の改善のための方策の主な内容：	

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 回
・研修の主な内容：	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (有・無)	
・業務の主な内容：	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)	
・その他の改善のための方策の主な内容：	

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 回
・研修の主な内容：	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (有・無)	
・保守点検の主な内容：	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無)	
・その他の改善のための方策の主な内容：	

(様式第7)

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

①倫理審査委員会の設置状況		有・無	
他の医療機関の審査について：			
審査の頻度及び効率性について：			
倫理審査の質の向上に向けた取組：			
②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を2名以上配置すること		有・無	
氏名		所属	
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明			
氏名		所属	
倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明			
③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容：			

(注) 1 倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。

2 倫理審査委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(様式第7)

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

①利益相反委員会の設置状況		有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有・無	
氏名		所属	
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明			
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容：			

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		有・無	
氏名		所属	
役職名		資格	
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明			
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容：			

(様式第7)

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容：	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法：	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法：	
④ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況：	

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

(様式第8)

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類 (任意)

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	有・無
取組の内容：	

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	有・無
連携の内容：	

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	有・無
体制の概要又は今後の整備予定：	

4 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の実施状況

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の有無	有・無
実施状況：	

(様式第8-2)

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 (印)

医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

1. 医療安全管理部門の人員体制

・所属職員：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名
うち医師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名
うち薬剤師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名
うち看護師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名

2. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置

--

(様式第9)

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 (印)

〇〇病院に関する変更について

標記について、医療法施行令（昭和23年政令第326号）第4条の3の規定に基づき、以下のとおり変更があったので届け出ます。

名 称：
変更があった事項及びその内容：

- (注) 1 必要がある場合は続紙に記載して添付すること。
2 開設者名の記入箇所及び「名称」欄には、変更があった場合は、変更後のものを記入すること。
3 「変更があった事項及びその内容」欄には、変更があった事項を明らかにした上で、その事項についての変更のみを、変更前と変更後の内容を区別して下記により記入すること。
- ① 開設者の氏名及び名称の変更については、変更前のもののみを記載することとしても差し支えない。
 - ② 診療科名の変更の場合は、医療法施行規則第6条の5の4に掲げる診療科名をそれ以外の診療科名よりも先に記入し、削除又は追加された診療科名に下線を付すこと。
 - ③ 集中治療室等の構造設備の変更については、承認申請書に記載することとされている事項に係る変更のみを変更前と変更後のそれぞれを区別して記入すること。
(記載例：50床増床し、集中治療室にペースメーカーを導入した場合)
病床数
変更前：550床
変更後：600床
集中治療室に備える機器
変更前：人口呼吸装置、心電計、心細動除去装置
変更後：人口呼吸装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー

(様式第10)

厚生労働大臣

殿

番
平成 年 月 日

開設者名 (印)

〇〇病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、平成 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒
氏 名	

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

--

3 所在の場所

〒	電話() -
---	---------

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科						有 ・ 無	
内科と組み合わせた診療科名等							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(様式第 10)

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科							有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

(注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第 6 条の 5 の 4 第 3 項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

1精神科	2小児科	3整形外科	4脳神経外科	5皮膚科	6泌尿器科	7産婦人科
8産科	9婦人科	10眼科	11耳鼻咽喉科	12放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	15麻酔科	16救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科							有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	

(注) 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精 神	感 染 症	結 核	療 養	一 般	合 計
床	床	床	床	床	床

(様式第 10)

6 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の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成 年 月 日現在)

職 種	員数 (常勤換算)
医師・歯科医師	人
薬 剤 師	人
看 護 師	人

- (注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。
 2 「員数」の欄には、非常勤の者を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した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下 2 位を切り捨て、小数点以下 1 位まで算出して記入すること。
 3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第 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ことを指す。なお、算定した者については、様式 10-2、別添 1 に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職 種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	人

- (注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。
 2 「専従」とは、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、非常勤の場合にはそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいうものであること。
 3 算定した者については、様式 1-2、別添 1 に詳細を記載すること。なお、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできないものとする。

7 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
集中治療室	m ²		病床数	床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備		有・無			
化学検査室	m ²		(主な設備)			
細菌検査室	m ²		(主な設備)			
病理検査室	m ²		(主な設備)			
病理解剖室	m ²		(主な設備)			
研究室	m ²		(主な設備)			
講義室	m ²		室数	室	収容定員	人
図書室	m ²		室数	室	蔵書数	冊程度

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
 2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。
 3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

(様式第 10-2)

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の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏名	所属・役職名	資格	常勤換算値

(注) 「資格」の欄には、医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかを記載すること。

2 臨床研究に携わるその他の従業者

(1) 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
		○年○月～○年○月

(注) 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間について記載すること。期間については、西暦で記載すること。

(2) 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
		○年○月～○年○月

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
		○年○月～○年○月

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
		○年○月～○年○月