

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"> ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 <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"> ・臨床研究支援体制 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 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・認定臨床研究審査委員会での審査体制 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 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理・技術移転体制 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 ・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 	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数（注1）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 8件、又は ・医師主導治験 4件、かつ臨床研究40件 <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（注1）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多施設共同医師主導治験2件、又は ・多施設共同臨床研究20件 <p>※特定領域においても同数</p> <p>○論文数（注1）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・45報以上※（英文、査読有） <p>※特定領域においては22報以上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・筆頭著者の所属機関が当該申請機関である論文 又は 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 ・プロトコル論文 6報以内 <p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数（注2）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15件以上（支援業務数） <p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数（注2）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定臨床研究を行う者に対する研修会 6回以上 ・特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 6回以上 ・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 	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10以上 <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・400以上 <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"> ・医師・歯科医師 5人 ・薬剤師 5人 ・看護師 10人 ・臨床研究の実施支援者 専従24人 <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）/ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データマネージャー 専従 3人 ・生物統計家 専任2人 常勤換算でエフォート合計 2人 ・薬事承認審査機関経験者 専従1人
		<p>(注1) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績</p> <p>(注2) 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績</p>	