

医政発 0909 第 28 号
令和 3 年 9 月 9 日

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

「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」等の
一部改正について

令和 3 年 3 月 23 日付けで「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「生命・医学系指針」という。）が告示され、同年 6 月 30 日に適用された。

生命・医学系指針の適用等に伴い、今般、「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 日付け医政発 0331 第 69 号。以下「平成 27 年通知」という。）の一部を別添 1 のとおり改正し、平成 27 年通知の様式第 7 を別添 2 のとおり変更するとともに、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 5 年 2 月 15 日付け健政発第 98 号厚生省健康政策局長通知。以下「平成 5 年通知」という。）を別添 3 のとおり改正し、平成 5 年通知の様式第 8 を別添 4 のとおり変更し、本日から適用することとしたので、その内容について御了知いただくとともに、管下の医療機関や関係団体等に周知をお願いします。

なお、改正後の平成 27 年通知及び平成 5 年通知の全文は、それぞれ参考 1 及び参考 2 のとおりである。

以上

別添 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 日付け医政発 0331 第 69 号）（抄）【新旧対照表】

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
|---|--|
| <p>第 1 （略）</p> <p>第 2 承認手続等</p> <p>1～6 （略）</p> <p>7 前記 4 から 6 までに規定する臨床研究については、<u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）</u>、臨床研究法及び医薬品、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定を遵守して実施されたものでなければならないこと。</p> <p>その際、臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究のうち、同条第 2 項に規定する特定臨床研究以外のものであって、平成 31 年 4 月 1 日以降実施するものについては、同法第 4 条第 1 項の規定に基づき臨床研究実施基準に従って実施され、かつ、同法第 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でなければならないこと。</p> <p>8～14 （略）</p> <p>第 3・4 （略）</p> <p>第 5 管理者の業務</p> <p>1～3 （略）</p> <p>4 省令第 9 条の 25 各号に掲げる体制</p> | <p>第 1 （略）</p> <p>第 2 承認手続等</p> <p>1～6 （略）</p> <p>7 前記 4 から 6 までに規定する臨床研究については、<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</u>、臨床研究法及び医薬品、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定を遵守して実施されたものでなければならないこと。</p> <p>その際、臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究のうち、同条第 2 項に規定する特定臨床研究以外のものであって、平成 31 年 4 月 1 日以降実施するものについては、同法第 4 条第 1 項の規定に基づき臨床研究実施基準に従って実施され、かつ、同法第 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でなければならないこと。</p> <p>8～14 （略）</p> <p>第 3・4 （略）</p> <p>第 5 管理者の業務</p> <p>1～3 （略）</p> <p>4 省令第 9 条の 25 各号に掲げる体制</p> |

とは、具体的には次の(1)から(9)のものを指すこと。病院管理者は、省令第9条の25各号に掲げる体制を維持し、強化に努めるため、診療部門と支援部門の連携を一層強化するとともに、体制及び関連する部門の整備、必要な管理者及び従事者の配置、規定及び手順書の整備を行うこと。

(1)～(3) (略)

(4) 安全管理のための体制

ア～チ (略)

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20の2第1項第13号の2「医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価」とは、医療安全の確保に資する広域を対象とする第三者評価であり、具体的には以下の第三者評価が該当すること。

(ア) 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院3による評価

(イ) Joint Commission Internationalが実施する、JCI認証による評価

(ウ) ISO規格に基づく、ISO9001認証による評価

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20の2第1項第13号の2「評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表」することについては、第三者評価の結果と、改善のために講ずべき内容について、ホームペ

とは、具体的には次の(1)から(9)のものを指すこと。病院管理者は、省令第9条の25各号に掲げる体制を維持し、強化に努めるため、診療部門と支援部門の連携を一層強化するとともに、体制及び関連する部門の整備、必要な管理者及び従事者の配置、規定及び手順書の整備を行うこと。

(1)～(3) (略)

(4) 安全管理のための体制

ア～チ (略)

(新設)

(新設)

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。

ト 医療法施行規則の一部を改正

(新設)

する省令(令和3年厚生労働省令第63号。以下「令和3年改正省令」という。)の施行時(令和3年4月1日)において、現に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けている臨床研究中核病院であって公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する一般病院2の認定を受けている病院については、認定の更新までの間、令和3年改正省令による改正後の省令第9条の20の2第1項第13号の2の規定を満たしていることみなして差し支えないこと。ただし、当該一般病院2の評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めることが求められること。また、更新の際には、ツ(ア)～(ウ)のいずれかの第三者評価を受けることが求められること。

ナ 令和3年改正省令の施行時(令

(新設)

和3年4月1日)において、現に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けている臨床研究中核病院であって、臨床研究中核病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の

発生の防止に係る第三者による
評価を受けていないものについ
ては、「医療法の一部を改正する
法律の一部の施行について」(平
成5年2月15日付け健政発第98
号厚生省健康政策局長通知)第一
の6(3)ナに規定する第三者評
価を受けるための計画を記載し
た書類を提出した場合に限り、令
和4年4月1日までの間(当該書
類に記載された第三者評価を受
けることとなったときまでの間)
は、なお従前の例による。

ニ (略)
ヌ (略)
ネ (略)
ノ (略)
ハ (略)
ヒ (略)
フ (略)
ヘ (略)
ホ (略)

シ (略)
テ (略)
ト (略)
チ (略)
ニ (略)
ヌ (略)
ネ (略)
ノ (略)
ハ (略)

(別添2)
(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 | |
| 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 | |
| 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 | |
| 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制 | |

(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。

(別添2)
(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の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況 | 有 ・ 無 |
| ④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 |
| ⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況 | 有 ・ 無 |
| 規程・手順書の主な内容： | |
| ⑥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

| | |
|--|-------|
| ①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 |
| 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の規程・手順書等の整備状況 | |
| 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。

(別添2)
(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。

(別添2)
(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 |
| 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者 | | 部門名 |
| 氏名 | | 役職名 |
| 活動の主な内容： | | |
| 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： | | |

(別添2)
(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： | | | |

(別添2)
(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： | | | |
| ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。 | | | |
| 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 | | | |
| ⑥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 | | | |

(別添2)
(様式第7)

| | |
|---|-----|
| ⑦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 | 有・無 |
| 規程・手順書の主な内容： | |
| 医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明 | |
| ⑧医療安全管理責任者の配置状況 | 有・無 |
| ・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 | |
| ⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 ・担当者の指名の有無（有・無） | |
| ⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況 | 有・無 |
| ・医療の担い手が説明を行う際と同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（有・無） ・規程の主な内容： | |

(別添2)
(様式第7)

| | |
|--|-----|
| ⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況 | 有・無 |
| ・活動の主な内容： | |
| ⑫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： | |
| ⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況 | |
| ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（有・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有・無） ・規程の主な内容： ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（有・無） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（有・無） | |
| ⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況 | |
| ・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（有・無） ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有・無） ・規程の主な内容： | |

(別添2)
(様式第7)

| | |
|--|-----|
| ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (有・無) | |
| ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (有・無) | |
| ⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況 | 有・無 |
| ・ 入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件 | |
| ・ 上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 件 | |
| ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容 | |
| ⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況 | |
| ・ 他の特定機能病院等への立入り (有 (病院名：) ・ 無) | |
| ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (有 (病院名：) ・ 無) | |
| ・ 技術的助言の実施状況 | |
| ⑰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のための研修の実施状況 | |
| ・ 研修の実施状況 | |
| ⑱職員研修の実施状況 | |
| ・ 研修の実施状況 | |
| ※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。 | |

(別添2)
(様式第7)

| | |
|--|-----|
| ⑱ 監査委員会の設置状況 | 有・無 |
| <p>・ 監査委員会の開催状況：年 回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <p>・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無）</p> <p>・ 委員名簿の公表の有無（有・無）</p> <p>・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無）</p> <p>・ 公表の方法：</p> | |

監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）

| 氏名 | 所属 | 委員長 (○を付す) | 選定理由 | 利害関係 | 委員の要件 該当状況 |
|----|----|---------------|------|------|---------------|
| | | | | 有・無 | |
| | | | | 有・無 | |
| | | | | 有・無 | |
| | | | | 有・無 | |
| | | | | 有・無 | |
| | | | | 有・無 | |

- (注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。
1. 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者
 2. 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（1.に掲げる者を除く。）
 3. その他

(別添2)
(様式第7)

| |
|--|
| ⑳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の状況 |
| <ul style="list-style-type: none">・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（有・無）・ 窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無（有・無）・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（有・無） |
| ㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況 |
| <ul style="list-style-type: none">・ 第三者による評価の受審状況 ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 ・ 評価を踏まえ講じた措置 |

(注) 記載時点の状況を記載すること

なお、令和3年改正省令の施行時（令和3年4月1日）において、現に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けている臨床研究中核病院のうち、受審実績がなく予定している状況であれば、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知）第一の6（3）ナに規定する第三者評価を受けるための計画を記載した様式第8-3を提出すること

(別添2)
(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： | |

(別添2)
(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： | |
| | |

(別添2)
(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： | |

(別添2)
(様式第7)

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

| | |
|---|-----|
| ① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況 | 有・無 |
| ② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況 | 有・無 |
| ・ 指針の主な内容 | |
| ③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況 | 年 回 |
| ・ 研修の主な内容： | |
| ④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況 | |
| ・ 放射線による被ばく線量の管理及び記録 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： | |

(別添2)
(様式第7)

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

| | | | | |
|--|--------------------------------------|---|--------------------------------------|---|
| ①認定臨床研究審査委員会の設置状況 | | | 有・無 | |
| 認定年月日： | | | | |
| 定期的な開催について： | | | | |
| 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： | | | | |
| 前年度の審査件数： | | | | |
| | 臨床研究法に規定する特定臨床研究 | | 臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究 | |
| | 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究 | 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究 | 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究 | 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究 |
| 新規 | 件 | 件 | 件 | 件 |
| 変更 | 件 | 件 | 件 | 件 |
| 定期報告 | 件 | 件 | 件 | 件 |
| 疾病等報告 | 件 | 件 | 件 | 件 |
| 中止 | 件 | 件 | 件 | 件 |
| 終了 | 件 | 件 | 件 | 件 |
| その他 | 件 | 件 | 件 | 件 |

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。
2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。

(別添2)
(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。

(別添2)
(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： | | | |

(別添2)
(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 臨床研究中核病院に関する広報 | 有・無 |
| 活動の主な内容： | |
| ④ 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： | |
| ⑤ 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。

(別添2)
 (様式第7)

評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、
 並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制

| | | | | |
|---|--|----|--|-----|
| ①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門 | | | | 有・無 |
| 部門名： 活動の主な内容： | | | | |
| ②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者 | | | | 有・無 |
| 氏名 | | 所属 | | |
| 役職名 | | 資格 | | |
| 評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明 | | | | |
| ③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係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： | | | | |

別添3

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日付け健政発第98号）（抄）【新旧対照表】

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
|--|--|
| <p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>1～5 （略）</p> <p>6 管理者の業務遂行</p> <p>（1）・（2）（略）</p> <p>（3）医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成十九年三月三十日医政発第〇三三〇〇一〇号：厚生労働省医政局長通知）（最終改正：平成二十八年六月十日）の第二に掲げる事項を満たすこと。</p> <p>また、医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「次条第一項第一号から第十三号の二までに掲げる事項を行うこと」とは、具体的には以下のものを指すこと。</p> <p>ア～ト （略）</p> <p>㊦ 令和三年改正省令施行の際、現に医療法第四条の二第一項の規定により承認を受けている特定機能病院であつて、特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法によ</p> | <p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>1～5 （略）</p> <p>6 管理者の業務遂行</p> <p>（1）・（2）（略）</p> <p>（3）医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成十九年三月三十日医政発第〇三三〇〇一〇号：厚生労働省医政局長通知）（最終改正：平成二十八年六月十日）の第二に掲げる事項を満たすこと。</p> <p>また、医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「次条第一項第一号から第十三号の二までに掲げる事項を行うこと」とは、具体的には以下のものを指すこと。</p> <p>ア～ト （略）</p> <p>㊦ 令和三年改正省令施行の際、現に医療法第四条の二第一項の規定により承認を受けている特定機能病院であつて、特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法によ</p> |

| 改正後 | 改正前 |
|---|--|
| <p data-bbox="379 309 790 819">り医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価を受けていないものについては、第三者評価を受けるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、<u>令和四年四月一日</u>までの間（当該計画に基づき第三者評価を受けることとなったときまでの間）は、なお従前の例による。その際の作成様式は、様式第八のとおりであること。</p> <p data-bbox="341 833 619 869">(4)～(26) (略)</p> <p data-bbox="272 882 448 916">7～11 (略)</p> | <p data-bbox="948 309 1358 819">り医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価を受けていないものについては、第三者評価を受けるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、<u>令和三年四月一日</u>までの間（当該計画に基づき第三者評価を受けることとなったときまでの間）は、なお従前の例による。その際の作成様式は、様式第八のとおりであること。</p> <p data-bbox="909 833 1187 869">(4)～(26) (略)</p> <p data-bbox="841 882 1016 916">7～11 (略)</p> |

(様式第 8-1)

番 号
令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名

〇〇病院の紹介率及び逆紹介率の向上に関する年次計画について

標記について、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 20 第 6 号口及び第 7 号口の規定に基づき、次のとおり提出します。

記

1 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

| 紹介率 | | . % | 逆紹介率 | | . % |
|------------------|-----------------------|-----|------|--|-----|
| 算 出 根 拠 | A：紹介患者の数 | | 人 | | |
| | B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数 | | 人 | | |
| | C：救急用自動車によって搬入された患者の数 | | 人 | | |
| | D：初診の患者の数 | | 人 | | |

- (注) 1 「紹介率」欄は、A、Cの和をDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。
 2 「逆紹介率」欄は、BをDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。
 3 A、B、C、Dは、それぞれの前年度の延数を記入すること。

2 紹介率及び逆紹介率向上のための基本方針と向上のための具体的な予定措置

(注) 「紹介率」又は「逆紹介率」のうち、承認要件を満たしていないものについてのみ記載すること。

3 年次計画

(1) 紹介率

| 計 画 期 間 | 平成・令和 年 月 日 ~ 平成・令和 年 月 日 | |
|---------|---------------------------|-----|
| 年次目標紹介率 | 第1年度 (平成・令和 年度) | ・ % |
| | 第2年度 (平成・令和 年度) | ・ % |
| | 第3年度 (平成・令和 年度) | ・ % |
| | 第4年度 (平成・令和 年度) | ・ % |
| | 第5年度 (平成・令和 年度) | ・ % |

(注)「紹介率」が、承認基準を満たしていない場合についてのみ記載すること。

(2) 逆紹介率

| 計 画 期 間 | 平成・令和 年 月 日 ~ 平成・令和 年 月 日 | |
|---------|---------------------------|-----|
| 年次目標紹介率 | 第1年度 (平成・令和 年度) | ・ % |
| | 第2年度 (平成・令和 年度) | ・ % |
| | 第3年度 (平成・令和 年度) | ・ % |
| | 第4年度 (平成・令和 年度) | ・ % |
| | 第5年度 (平成・令和 年度) | ・ % |

(注)逆紹介率が、承認要件を満たしていない場合についてのみ記載すること。

(様式第 8-2)

番 号
令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名

〇〇病院の昨年度の業務報告において提出した年次計画の経過について

標記について、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 20 第 6 号口及び第 7 号口の規定に基づき、次のとおり提出します。

記

1 提出した年次計画の項目

1 紹介率、2 逆紹介率

(注) 上記のうち昨年度年次計画を提出したものの番号に○を付けること。

2 昨年度および今年度の実績

| 昨年度提出した年次計画書での報告事項 (実績及び予定措置) | 今年度の実績及び承認要件を満たしていない場合の理由 |
|----------------------------------|---------------------------|
| | |

(注) 1 左欄には、昨年度の業務報告において様式第 8 として報告した事項を記載すること。

2 右欄には、今年度の実績及び、承認要件を満たしていない場合はその理由を記載すること。

3 今後の具体的措置

| |
|--|
| |
|--|

(注) 本年度も承認要件を満たしていない場合、2で記載した事項以外の更なる措置を記載すること。

(様式第 8-3)

番 号
令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名

〇〇病院の第三者による評価を受審する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

1 受審予定である第三者評価

- | |
|---|
| 1 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院 3 による評価 |
| 2 Joint Commission Internationalが実施する、J C I 認証による評価 |
| 3 ISO 規格に基づく、ISO 9001 認証による評価 |

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○を付けること。

2 第三者評価を受けるための予定措置

| |
|--|
| |
|--|

医政発 0331 第 69 号

平成 27 年 3 月 31 日

(平成 28 年 6 月 10 日改正)

(平成 28 年 9 月 29 日改正)

(平成 29 年 3 月 31 日改正)

(平成 30 年 3 月 30 日改正)

(平成 30 年 6 月 22 日改正)

(平成 31 年 1 月 31 日改正)

(令和 2 年 3 月 31 日改正)

(令和 2 年 12 月 25 日改正)

(令和 3 年 9 月 9 日改正)

各

| | | | |
|---|---------------|---|-----|
| { | 都道府県衛生主管部 (局) | } | 長 殿 |
| | 保健所設置市 | | |
| | 特別区 | | |

厚生労働省医政局長

(公 印 省 略)

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

「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」（平成 26 年法律第 83 号。以下「法」という。）に基づく、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の一部改正（臨床研究中核病院関係）については、「医療法施行令等の一部を改正する政令」（平成 27 年政令第 46 号）及び「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成 27 年厚生労働省令第 38 号）がそれぞれ本年 2 月 12 日、3 月 19 日付けで公布され、法と併せて、本年 4 月 1 日から施行されます。

これらの内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴職におかれては、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第 1 趣旨

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（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。）

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ものであること。

第2 承認手続等

- 1 臨床研究中核病院の承認を受けようとする者は、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「省令」という。)第6条の5の2第1項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第2項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。
- 2 承認申請書及び添付書類は、正本1通、副本2通を厚生労働省医政局研究開発振興課宛て送付するものであること。
- 3 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。
 - (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
 - (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。(略))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、申請の前月又は前年度の末月から起算して過去3年間の特定臨床研究に係る実績が次の(1)及び(2)のいずれにも該当することを証する書類とすること。

なお、小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患(以下「特定領域」という。)に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として承認を受けようとする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、この場合には、(1)①の件数について「8」とあるのは「2」と、(1)②アの件数について「4」とあるのは「1」と、(2)の件数について「45」とあるのは「22」と読み替えるものとする。

(1) 次の①又は②のいずれかに該当すること

- ① 省令第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8件以上あること
- ② 次のア及びイのいずれにも該当すること
 - ア 治験を主導的に実施した実績が4件以上であること
 - イ 次のi)又はii)に掲げる臨床研究を主導的に実施した実績が合計40件以上であること
 - i) 平成30年3月31日までに開始した臨床研究にあっては、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)に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究であって、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いたもの

- ii) 平成 30 年 4 月 1 日以降に開始した臨床研究にあつては、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 1 項に規定する臨床研究
- (2) 申請機関に所属する医師等が、次の①から③に掲げる特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文（注 1・注 2）の数が、申請の前月又は前年度の末月から起算して過去 3 年間で合計 45 件以上である（注 3）こと

（注 1）「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た学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、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ている学術論文であつて、原則として、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文をいうこと。

（注 2）原則として、筆頭著者の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、i) 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、ii) 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当該大学・研究所であつても対象に含めて差し支えないこと。また、研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコール作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であつても対象に含めて差し支えないこと。

特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として承認を受けようとする場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であつても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。

なお、統計解析に関しては、申請機関に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている研究所等の統計部門・講座が支援を行った場合であっても、申請機関が支援を行ったものとして差し支えないこと。

（注 3）このうち、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6 件以下とすること（特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として承認を受けようとする申請機関の場合は除く。）。

- ① 治験
 - ② 平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究にあつては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究
 - ③ 平成 30 年 4 月 1 日以降実施する臨床研究にあつては、臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究
- 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であつて、申請の前月又は前年度の末月から起算して過去 3 年間に実施したものに係る実績が次の(1)又は(2)のいずれかに該当すること

を証する書類とすること。

(1) 主導的な役割を果たした治験の実績が2件以上であること

(2) 次の①又は②に掲げる臨床研究のうち主導的な役割を果たしたものの実績が合計20件以上であること

① 平成30年3月31日までに開始した臨床研究にあつては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究であつて、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いたもの

② 平成30年4月1日以降に開始した臨床研究にあつては、臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究

6 省令第6条の5の2第2項第3号に規定する「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を有することを証する書類」とは、契約又はそれに準ずる書面に基づき、他の病院又は診療所に対し、次の(1)から(3)までに掲げる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、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援等の支援を、申請の前月から過去1年間又は前年度に合計15件以上(注1・注2)実施していることを証する書類とすること。

(注1) 臨床研究ごとに、支援を行った業務の種類に応じて計上すること。また、1件の臨床研究において、同一種類の支援業務を複数の施設に対して行ったとしても、支援件数は1件と計上すること。

(注2) 申請機関が他の病院又は診療所と共同して実施する特定臨床研究の計上については、

i) 研究代表者が申請機関所属以外に所属している場合であつて、申請機関が参加する多施設共同研究の場合であっても、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、統計解析支援等を行った場合には計上して差し支えないこと。

ii) 研究代表者が申請機関所属の場合であっても、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援等を行った場合には計上して差し支えないこと。(プロトコール作成支援については計上不可。)

(1) 治験

(2) 平成30年3月31日までに開始した臨床研究にあつては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究

(3) 平成30年4月1日以降に開始した臨床研究にあつては、臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究

7 前記4から6までに規定する臨床研究については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、臨床研究法及び医薬品、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。以下「医薬品医療機器等法」という。)の規定を遵守して実施されたものでなければならないこと。

その際、臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究のうち、同条第2項に規定する特定臨床研究以外のものであつて、平成31年4月1日以降実施するものについては、同法第4条第1項の規定に基づき臨床研究実施基準に従って実施され、かつ、同法第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でなければならないこと。

8 省令第6条の5の2第2項第4号に規定する「特定臨床研究に関する研修を行う能力を有するこ

とを証する書類」とは、以下の(1)～(3)の書類とすること。

(1) 以下の①～③の研修会（当該申請機関に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録を保存しているものに限る。）を行ったことを証する研修記録（注1）

（注1）研修回数と内容、受講者数（当該申請機関に属する者及び属さない者）の研修記録に加えて、職種別受講者数（医師、歯科医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等）、臨床研修医・専攻医等の研修記録についても提出すること。

① 医師・歯科医師等の特定臨床研究を行う者（特定臨床研究の実施に際し診療に携わる者を含む。以下同じ。）に対する研修会 年6回以上

② 省令第22条の6各号に規定する特定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 年6回以上

③ 省令第9条の25第5号に規定する認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会 年3回以上

(2) 特定臨床研究に関わる者（特定臨床研究を行う者及び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をいう。）に対し、研修の適切な修了を証する研修修了証書を発行する制度を有することを証する書類（注1）

（注1）研修の修了に際しては、上記の研修会の受講に加え、e-Learning や外部の専門研修も活用されたい。

(3) 研修計画（特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として承認を受けようとする申請機関の場合は、その領域固有の課題についての研修計画）及び当該研修についての公表状況に係る資料

9 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) 特定臨床研究を適正に実施するための体制の状況

(2) 特定臨床研究を支援する体制の状況

（特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として承認を受けようとする申請機関においては、当該領域に係る治験・臨床研究実施・調整事務局の設置を含めた支援体制を有することを証する書類とすること。）

(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を行う体制の状況

(4) 安全管理のための体制の状況

(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

（特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として承認を受けようとする申請機関においては、当該領域に係る技術専門員の配置・育成等を含めた体制を有することを証する書類とすること。）

(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の妥当性に関する審査体制の状況

(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の状況

- (8) 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の状況
- (9) 医療に係る安全管理のための指針の整備状況
- (10) 医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況
- (11) 省令第1条の11第1項第3号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況
- (12) 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
- (13) 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制の状況

(なお、評価療養については、先進医療Bを念頭に、体制の整備を行うこと。)

10 添付書類の標準様式には、上記のほか、以下の事項についても記載すること。

(1) 以下の研究に関する論文

- ① 診療ガイドラインに結び付いた論文
- ② 手術手技等の侵襲・介入研究、観察・疫学系研究に係る論文等
- ③ 研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請施設以外の所属であっても、当該申請機関の研究支援機能を活用して実施した研究に基づく論文

(2) 治験・臨床研究の実用化等の事例

(3) 人員・体制・研修関係

- ① 臨床研究に関連するデータ管理に係る体制として、Electronic Data Capture(EDC)システムの作成・システムのプログラムチェック等のデータベース構築等に必要の業務を行う者の配備状況
- ② リアルワールドデータの研究への利活用に関する取組みとして、リアルワールドデータを用いた研究等の実施状況、医療情報の品質管理や診療情報の標準化の状況など
- ③ On-the-Job-Training (OJT) 型の研修の実施状況として、対象職種及び研修内容に関する事項など

11 承認申請書等が提出された場合、省令第6条の5の2第3項の規定により、病院所在地の都道府県知事宛てに当該申請書の写しを送付することとしているので、臨床研究中核病院の承認申請状況に留意されたいこと。なお、厚生労働大臣において臨床研究中核病院の承認又は承認の取り消しを行った場合には、その旨を病院所在地の都道府県知事にも速やかに通知するものであること。

12 省令第6条の5の4第2項において、「アレルギー疾患」と「内科」とを組み合わせた際の名称については、「アレルギー疾患内科」又は「アレルギー科」とすること。

13 省令第6条の5の4第2項において、「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称、「血管」と「外科」とを組み合わせた名称については、これらを合わせて「心臓血管外科」を標榜していれば、「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称及び「血管」と「外科」とを組み合わせた名称を標榜しているものとする。

14 令和2年3月31日までに承認申請書等を提出する申請機関にあつては、従前の承認要件による申請とするが、令和2年4月1日から承認要件が変更されることから、令和2年4月1日以降の承認要件を満たすことを証する書類を添付すること。

第3 承認後の変更手続

- 1 臨床研究中核病院の開設者は、医療法施行令(昭和23年政令第326号)第4条の3の規定により、省令第3条の3第1項に規定する事項に変更があった場合には、10日以内にその旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものであること。その際の届出の様式は様式第9のとおりであること。
- 2 届出書は、正本1通、副本1通を厚生労働省医政局研究開発振興課宛て送付するものであること。

第4 業務報告書

- 1 臨床研究中核病院の開設者は、省令第9条の2の3第1項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年10月5日までに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の標準様式は様式第2～第8及び第10のとおりであること。なお、令和2年度に提出する業務報告書の様式については、従前の例によること。
- 2 業務報告書は、正本1通、副本2通を厚生労働省医政局研究開発振興課宛て送付するものであること。
- 3 省令第9条の2の3第1項第9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) 特定臨床研究を適正に実施するための体制の状況
 - (2) 特定臨床研究を支援する体制の状況
(特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院においては、当該領域に係る治験・臨床研究実施・調整事務局の設置を含めた支援体制を有すること)
 - (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を行う体制の状況
 - (4) 安全管理のための体制の状況
 - (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
(特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院においては、当該領域に係る技術専門員の配置・育成等を含めた体制を有すること)
 - (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の妥当性に関する審査体制の状況
 - (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の状況
 - (8) 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の状況
 - (9) 医療に係る安全管理のための指針の整備状況
 - (10) 医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況
 - (11) 省令第1条の11第1項第3号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況
 - (12) 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
 - (13) 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制
(なお、評価療養については、先進医療Bを念頭に、体制の整備を行うこと。)
- 4 上記のほか、以下の事項についても報告すること。
 - (1) 以下の研究に関する論文
 - ① 診療ガイドラインに結び付いた論文

- ② 手術手技等の侵襲・介入研究、観察・疫学系研究に係る論文等
 - ③ 研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請施設以外の所属であっても、当該申請機関の研究支援機能を活用して実施した研究に基づく論文
- (2) 治験・臨床研究の実用化等に関する事例
- (3) 人員・体制・研修関係
- ① 臨床研究に関連するデータ管理に係る体制として、Electronic Data Capture(EDC)システムの作成・システムのプログラムチェック等のデータベース構築等に必要な業務を行う者の配備状況
 - ② リアルワールドデータの研究への利活用に関する取組みとして、リアルワールドデータを用いた研究等の実施状況、医療情報の品質管理や診療情報の標準化の状況など
 - ③ On-the-Job-Training (OJT) 型の研修の実施状況として、対象職種及び研修内容に関する事項など
- 5 業務報告書については、承認要件に定める水準が確保されていることの確認を行うが、上記第2の4 (1) ①の治験を主導的に実施した実績の件数については、平成31年3月31日の時点で既に承認されている臨床研究中核病院にあっては、「8件」とあるのを、令和3年3月31日まで（令和3年度に提出する業務報告書まで）「6件」と読み替えること。
- 6 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。
- 7 業務報告書が提出された場合、省令第9条の2の3第3項の規定により、病院所在地の都道府県知事宛てに当該報告書の写しを送付することとしているので、臨床研究中核病院の業務状況に留意されたいこと。

第5 管理者の業務

- 1 病院管理者は、省令第9条の24第1号ハの規定に基づき、臨床研究中核病院の承認を受けた後においても、引き続き特定臨床研究の実施件数を維持し、増加に努めるものであること。また、併せて特定臨床研究の実施に伴い発表された論文についても、件数を維持し、増加に努めることが求められること。
- 2 省令第9条の24第5号に規定する「診療、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に関する責任者及び担当者」は、専任の者を配置することが望ましいこと。また「諸記録の管理」の方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。ただし、診療録を病院外に持ち出す際の手続等を定めた指針の策定等の適切な管理を行うこと。また、分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。
- 3 省令第9条の24第1号ロに掲げる省令第1条の11第1項各号に掲げる体制を確保するに当たっては、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行

について」(平成19年3月30日医政発第0330010号：厚生労働省医政局長通知)(最終改正：平成29年3月31日)の第2に掲げる事項を満たすこと。

4 省令第9条の25各号に掲げる体制とは、具体的には次の(1)から(9)のものを指すこと。病院管理者は、省令第9条の25各号に掲げる体制を維持し、強化に努めるため、診療部門と支援部門の連携を一層強化するとともに、体制及び関連する部門の整備、必要な管理者及び従事者の配置、規定及び手順書の整備を行うこと。

(1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制

ア 省令第9条の25第1号イに掲げる「特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会」とは、当該病院で行われる特定臨床研究の適正な実施のため、病院管理者が行う管理・監督業務を補佐するために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 病院管理者が、所属する医師・歯科医師等により行われている特定臨床研究の取組状況を確認し、その適正な実施を図るため必要に応じて改善を求めるに当たり、必要な意見を述べること。

(イ) 病院管理者が、所属する医師・歯科医師等により行われた特定臨床研究について、不適正な実施が疑われる場合に調査を実施し、必要に応じて改善指示、中止指示を行うとともに、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に当たり、必要な意見を述べること。

(ウ) 同委員会は定期的を開催するとともに、不適正事案が発生した場合など、必要に応じて適宜開催すること。

(エ) 同委員会は病院管理者のほか、臨床研究支援部門の長や病院事務部門の長、医療安全部門の長等の関係者で構成されること。

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) 当該病院で行われる特定臨床研究の適正な実施のため、病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等を整備すること。

(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、医薬品医療機器等法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) 病院管理者は、業務執行の状況を監査するための委員会(以下「監査委員会」という。)に業務の執行状況を報告するとともに必要な意見を求めなければならない。また、監査委員会は、次に掲げる基準を満たすものであること。

① 監査委員会は、病院開設者が選任する3名以上で構成し、そのうち半数は当該病院と利害関係を有しない外部委員であること。なお、外部委員は、病院管理の経験を有する者、法律学の専門家などの知識及び経験を有する者を含めることが望ましい。

② 監査委員会は、病院管理者に対し業務状況の報告を求め、必要に応じて是正措置を講じよう病院管理者及び病院開設者に対し意見を述べること。

③ 監査委員会は、年1回程度開催するとともに、不適正事案が発生した場合は適宜開催する

こと。

- ④ 監査委員会による評価の結果について、速やかに公表するとともに、厚生労働省に対する報告を行うこと。

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) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等
- (イ) 特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨
- (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) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続
- (オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

エ 省令第9条の25第1号ハに掲げる「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」とは、特定臨床研究に関わる者等が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合に告発できる秘密保持を徹底した適切な窓口機能を有するものであること。また、告発の受け付け体制や取扱い等については、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）を参考とされたいこと。

(2) 特定臨床研究を支援する体制

ア 省令第9条の25第2号イに掲げる「特定臨床研究の実施の支援を行う部門」とは、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、生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者、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その他必要な職員で構成され、特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する業務（以下「特定臨床研究支援業務」という。）を行う部門であること。なお、これらの業務を行う部門は必ずしも一つの部門として統合されている必要はなく、それぞれの病院の実情に応じて複数の部門で行うことも差し支えないものであること。

特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院においては、当該領域に係る治験・臨床研究実施・調整事務局を設置すること。

イ 省令第9条の25第2号ロに掲げる「特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者」は、当該病院における特定臨床研究の実施の支援を行う部門の業務に関する企画・立案及び評価等の統括的な業務を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- (ア) 特定臨床研究支援業務に関する必要な知識及び経験を有していること。
- (イ) 当該病院の特定臨床研究の実施の支援を行う部門に所属していること。
- (ウ) 支援に係る業務として、以下の業務に従事していること。
 - ・ 特定臨床研究の実施に係る被験者対応、同意説明補助、研究実施に係る文書の作成支援業務：臨床研究コーディネーター(CRC)
 - ・ 当該病院において、特定臨床研究が適正に行われることを確保するためのモニタリング業務又は特定臨床研究に係る文書・記録の点検業務などのモニタリング関連業務：モニター

- ・臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営するために必要な業務：プロジェクトマネージャー（スタディーマネージャー）
- ・治験等の契約や実施の調整その他の事務局業務：治験・臨床研究調整業務担当者
- ・臨床研究に係るプロトコール、治験薬概要報告書、総括報告書等の作成支援業務：メディカルライター
- ・研究倫理に関する相談、必要な情報の提供、助言その他の支援業務：研究倫理相談員
- ・臨床検査技師などであって、臨床研究に係る臨床検査の実施（採取、処理、保管、測定等）や報告、それらの品質・精度管理等の業務：臨床検査専門員
- ・個別の臨床研究の監査業務：研究監査担当者

ウ 省令第9条の25第2号ハに掲げる「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」とは、特定臨床研究の実施の支援を行う部門の管理及び運営に関する規程のほか、当該病院において、特定臨床研究を実施する者がその準備・管理をする上で必要となる次に掲げる各種文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。

- (ア) 研究計画書、同意説明文書
- (イ) モニタリングに関する手順書
- (ウ) 監査に関する手順書

(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を行う体制

ア 省令第9条の25第3号イに掲げる「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」（以下「データセンター」という。）は、当該病院における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、生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者その他必要な者で構成され、特定臨床研究において用いられるデータの管理を行うものであり、特定臨床研究を行う者から独立したものであること。

イ 省令第9条の25第3号ロに掲げる「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」とは、当該病院におけるデータセンターの業務に関する企画・立案及び評価等の統括的な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) 特定臨床研究の統計的な解析等に用いるデータの管理業務に関する必要な経験及び識見を有していること。
- (イ) データセンターに所属していること。

ウ 省令第9条の25第3号ハに掲げる「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」とは、データセンターの管理及び運営に関する規程の他、当該病院で行われるデータの管理業務に関する規程及び手順書が含まれるものであること。

(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) 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。
- (イ) 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。

- (ウ) 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の管理に関する業務を主として担当していること。
- 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) 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。
- (イ) 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。
- (ウ) 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門及び特定臨床研究の実施の支援を行う部門に所属していること。
- 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20の2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) 医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。
- (イ) 当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。
- (ウ) 当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。
- 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20の2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20の2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。

- (ア) 医師の処方した薬剤の使用が、未承認の医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用方法に該当するか否かを把握すること。
- (イ) (ア)の使用に該当する場合には、薬学的知見に基づき、必要に応じて処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認すること。
- (ウ) (ア)(イ)の結果を踏まえ、必要に応じて処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告すること。
- さらに、医薬品安全管理責任者は、(ア)の把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて当該把握方法の見直しを行うこと。また、(ウ)の報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、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。
- 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20の2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、同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20の2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20の2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20の2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。
- (イ) 専従の構成員は、臨床研究中核病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮すること。
- (ウ) 構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。
- (エ) 歯科診療に関連する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。

- 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20の2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20の2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20の2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
- こと。
- (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20の2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20の2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20の2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20の2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5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20の2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20の2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5月30日）を参照すること。
- 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20の2第1項第9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号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第9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。
 - (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20の2第1項第9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号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第9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
- 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20の2第1項第10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20の2第1項第10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) 他の特定機能病院等に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理者を含めること。

(イ) 別に定める「特定機能病院等医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告すること。

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20の2第1項第10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) インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案及び実施等）

(イ) 医療安全管理委員会の業務の状況

(ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況（医薬品安全管理責任者の業務等）

(エ) 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況

(オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況

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20の2第1項第13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。

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20の2第1項第13号の2「医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価」とは、医療安全の確保に資する広域を対象とする第三者評価であり、具体的には以下の第三者評価が該当すること。

(ア) 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院3による評価

(イ) Joint Commission International が実施する、JCI 認証による評価

(ウ) ISO 規格に基づく、ISO 9001 認証による評価

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20の2第1項第13号の2「評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表」することについては、第三者評価の結果と、改善のために講ずべき内容について、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。

ト 医療法施行規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第63号。以下「令和3年改正省令」という。）の施行時（令和3年4月1日）において、現に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けている臨床研究中核病院であって公益財団法人日本医療機能評価機構が実施

- する一般病院2の認定を受けている病院については、認定の更新までの間、令和3年改正省令による改正後の省令第9条の20の2第1項第13号の2の規定を満たしているとみなして差し支えないこと。ただし、当該一般病院2の評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めることが求められること。また、更新の際には、ツ（ア）～（ウ）のいずれかの第三者評価を受けることが求められること。
- ナ 令和3年改正省令の施行時（令和3年4月1日）において、現に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けている臨床研究中核病院であつて、臨床研究中核病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価を受けていないものについては、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知）第一の6（3）ナに規定する第三者評価を受けるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、令和4年4月1日までの間（当該書類に記載された第三者評価を受けることとなったときまでの間）は、なお従前の例による。
- ニ 省令第9条の25第4号ニ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。
- ヌ 省令第9条の25第4号ホに規定する「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。
- ネ 省令第9条の25第4号ホ(1)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) 過去10年以内に当該病院と雇用関係にないこと。
- (イ) 委員に属する年度を含む過去三年度の期間において、年間50万円を超える額の寄付金・契約金等（監査委員会に係る費用を除く。）を当該病院から受領していないこと。
- ノ 省令第9条の25第4号ホ(2)(i)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。
- ハ 省令第9条の25第4号ホ(2)(i)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。
- ヒ 省令第9条の25第4号ホ(2)(ii)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。
- フ 省令第9条の25第4号ホ(3)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。
- ヘ 省令第9条の25第4号ホ(4)(iii)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。

ホ 省令第9条の25第4号へに規定する「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。

(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。

特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院においては、当該領域に係る技術専門員の配置・育成等を行う必要があること。

(6) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収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収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、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11月30日医政研発1130第17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 省令第9条の25第6号ハに掲げる利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書とは、利益相反委員会の組織及び運営に関する規程その他利益相反管理に必要な規程及び手順書であること。

(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

ア 省令第9条の25第7号イに掲げる「知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者」とは、シーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識及び経験を有しており、特定臨床研究に係る知的財産管理・技術移転に関する業務を行う者であること。

イ 省令第9条の25第7号ロに掲げる「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」とは、知的財産管理及び技術移転に関する規程及び手順書であること。

(8) 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

ア 省令第9条の25第8号イに掲げる「臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動」とは、当該病院において行われている特定臨床研究の成果についての普及・啓発を図るものであること。

イ 省令第9条の25第8号ロに掲げる「臨床研究に関する実施方針」とは、次に掲げる事項を文書化したものであること。

(ア) 臨床研究の実施に当たる基本的考え方

(イ) 他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方

(ウ) 臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組

ウ 省令第9条の25第8号ハに掲げる「特定臨床研究の実施状況に関する資料」とは、当該病院において行われている特定臨床研究について、進捗状況がわかるものを文書化したものであること。

こと。

エ 省令第9条の25第8号ニに掲げる「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」とは、当該病院内に患者・研究対象者等相談窓口を常設し、患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されていること。

(イ) 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。

(ウ) 相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。

(エ) 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けること。

(9) 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制

ア 省令第9条の25第9号イに掲げる「評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者」とは、先進医療B及び患者申出療養を念頭に、研究者等からの相談及び臨床研究中核病院の開設者の意見書の作成に係る業務を行う者であること。

イ 省令第9条の25第9号ロに掲げる「評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に関する規程及び手順書」とは、先進医療B及び患者申出療養に関する研究者等からの相談及び臨床研究中核病院の開設者の意見書の作成に係る業務を行うための規程及び手順書であること。

第6 人員配置

1 法第22条の3第1号の規定に基づき省令第22条の6で定める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勤務時間により常勤換算するものであること。

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該当業務に従事している場合をいうものであること。

3 「専任」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5割以上、非常勤の場合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。

4 「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」とは、特定臨床研究支援業務に関する実務経験を3年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。ただし、特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院以外においては、特定臨床研究支援業務に関する実務経験を1年以上3年未満有する者であって、1年以上の経験に相応する知見を有する者を半数以下含めても差し支えないこと。なお、実務経験を有するだけでなく、当該業務に係る専門的な研修を修了していることが望ましいこと。認められる者としては、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、メディカルライター、研究倫理相談員、臨床検査専門員、研究監査担当者のいずれかとすること。

- 5 「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」とは、特定臨床研究に関するデータ管理業務に関する実務経験を2年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。なお、実務経験を有するだけでなく、当該業務に係る専門的な研修を修了していることが望ましいこと。
- 6 「生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者」とは、特定臨床研究の生物統計に関する実務経験を3年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。生物統計関連学会の認定資格を有していることが望ましいこと。「専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者 二以上」とは、当該病院の常勤の従業員の通常の勤務時間により常勤換算して算定し、合計として2以上とすること。なお、申請機関に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている研究所等に所属する生物統計家が臨床研究に関連する業務を行なっている場合も算定して差し支えないが、算定に当たっては、当該病院の常勤の従業員の通常の勤務時間により常勤換算すること。
- 7 「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」とは、日米欧の規制当局において、直接承認申請書類の内容を審査する等の医薬品・医療機器等の薬事承認の審査業務経験を1年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。
- 8 従業員の員数の算定に当たっては、当該病院と雇用関係にない者の員数は含めないものであること。
- 9 従業員の員数の算定に当たっては、同一組織における他の施設の職員を兼任している者については、勤務の実態、当該病院において果たしている役割等を総合的に勘案して評価するものであること。

第7 構造設備・記録

- 1 省令第22条の7第1号に規定する「集中治療管理を行うにふさわしい広さ」とは、1病床当たり15㎡程度を意味するものであること。
- 2 省令第22条の7第1号に規定する「人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器」とは、人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定しているものであること。
- 3 省令第22条の8に規定する「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」とは、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を受けた臨床検査室を意味するものであること。

第8 その他

- 1 臨床研究中核病院として承認された後の継続的な取組みの確認・評価としては、以下とすること。
 - (1) 臨床研究中核病院として承認された後の取組みを適切に確認するため、毎年度報告される業務報告書をもとに実績等を取りまとめ、厚生科学審議会臨床研究部会に報告すること。

- (2) 業務報告書において承認要件を満たさない疑いがあると認められる場合には、改善計画の提出と是正状況の確認を行うとともに、承認の取り消しについて社会保障審議会医療分科会において議論を行うこと。
- 2 臨床研究中核病院については、我が国の国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点であることから、承認要件として規定されている事項の他に、以下の事項についても真摯な取組が求められるものであること。
- (1) 病院管理者は病院内の各部門からの独立性を確保する等の適切なガバナンス体制を構築し、研究の実施及び支援においては部門間の連携を行わせること。
- (2) 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制の整備に必要な措置についても積極的に行うこと。
- (3) 革新的な医薬品・医療機器等の開発の推進のため、必要に応じ、医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との積極的な連携を行うこと。
- (4) First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制を確保すること。また、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な企業治験の実施についても積極的に行うこと。
- (5) 臨床研究に携わる者に対し、系統的な研修プログラムを策定し、高度な臨床研究人材の育成に努めること。その際、臨床研究に関する国内の各種講習会の受講を積極的に勧奨するとともに、国際水準の臨床研究の実施のために、国際的な認定資格の取得等を積極的に勧奨すること。
- (6) 臨床研究中核病院の役割や取組み等について、患者・国民及びその他の医療機関等へ周知を図ること。また、患者・国民の臨床研究・治験に関する理解の向上や参画に必要な取組みについても積極的に行うこと。
- 3 臨床研究中核病院制度については、政府全体の政策との整合を図りつつ、今後の研究環境の変化等に応じて、適宜、上記の臨床研究中核病院の取組み等を踏まえた新たな要件の追加、実績・人員の基準値の変更等の承認要件の見直しの要否について議論する予定であること。

参考 2

○「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(抄)
(平成5年2月15日健政発第98号:厚生省健康政策局長通知)
(最終改正:令和3年9月9日)

第一 特定機能病院に関する事項

1 趣旨

特定機能病院制度は、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価、医療の高度の安全の確保並びに高度の医療に関する研修を実施する能力を備え、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特定機能病院の名称を承認するものであること。なお、がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院については、その他の特定機能病院と異なる承認要件を設定すること。

2 承認手続等

- (1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、医療法施行規則の一部を改正する省令(令和三年厚生労働省令第六十三号。以下「令和三年改正省令」という。)による改正後の医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。
- (2) 承認申請書及び添付書類は、正本一通、副本二通を厚生労働省医政局総務課あて送付するものであること。
- (3) 医療法施行規則第六条の三第一項第七号に規定する「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。
 - 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
 - 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) 医療法施行規則第六条の三第一項第十一号に規定する「紹介率の前年度の平均値」及び同項第十二号に規定する「逆紹介率の前年度の平均値」とは、それぞれ医療法施行規則第九条の二十第一項第六号イ及び第七号イに規定するそれぞれの要素について、申請を行う年度の前年度の総数をあてはめて算出する値を意味するものであること。
- (5) 医療法施行規則第六条の三第二項第六号に規定する書類については、医療法施行規則第九条の二十二の規定により、診療に関する諸記録が閲覧に供することができる書類とされていないため、当面、添付を省略する取扱いとするものであること。
- (6) 医療法施行規則第六条の三第二項第十六号に規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保していること、第七条の二の規定による公表並びに第九条の二十の二第一項第

一号から第十三号の二まで及び第十五条の四第四号に掲げる事項を行っていることを証する書類」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する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、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）の実施の適否等を決定する部門の設置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等（以下「未承認新規医薬品等」という。）の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の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。）の管理者と連携した従業員の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、医療法施行規則第十五条の四第四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の設置状況、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第十三号の二に規定する第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況を含むものであること。

- (7) 承認申請書等が提出された場合、医療法施行規則第六条の三第四項の規定により、病院所在地の都道府県知事あてに当該申請書の写しを送付することとしているので、貴職におかれても特定機能病院の承認申請状況に留意するとともに、地域医療の推進に当たって参考とされたいこと。なお、厚生労働大臣において特定機能病院の承認又は承認の取り消しを行った場合には、その旨を病院所在地の都道府県知事にも速やかに通知するものであること。
- (8) 医療法施行規則第六条の四第二項において読み替えられた同条第一項に規定する「アレルギー疾患と内科とを組み合わせた名称」は、「アレルギー疾患内科」又は「アレルギー科」とすること。
- (9) 医療法施行規則第六条の四第二項において読み替えられた同条第一項に規定する「心臓と外科とを組み合わせた名称」、「血管と外科とを組み合わせた名称」は、これらを併せて「心臓血管外科」とすることができること。この場合において、「心臓血管外科」を標榜していれば「心臓と外科とを組み合わせた名称」及び「血管と外科とを組み合わせた名称」を標榜しているといえること。
- (10) 医療法施行規則第六条の四第五項の規定により標榜する診療科として歯科を含まない特定機能病院については、将来的にはより充実した歯科医療体制を整備することが望まれること。
- (11) なお、病院の管理運営や管理者の選任等の透明化を図る観点から、次に掲げる事項及び

参考 2

書類を公表すること。

ア 医療法施行規則第七条の二の二

の規定に基づく管理者の資質及び能力に関する基準として定める事項

イ 法第十条の二第二項の規定に基づく合議体の設置に関する書類

ウ 法第十六条の三第二項の規定に基づく合議体の運営に関する書類

エ 法第十九条の二第一号の規定に基づく管理者が有する権限に関する書類

オ 法第十九条の二第二号の規定に基づく監査委員会を設置していることを証する書類

カ 法第十九条の二第三号の規定に基づく管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制及び開設者による特定機能病院の業務の監督に係る体制に関する書類

3 管理者の選任

(1) 医療法施行規則第七条の二の二第一項に規定する「管理者の選任」に当たり、特定機能病院の開設者は次のことに留意しなければならないこと。

ア 選挙等による選任では、医療安全管理経験をはじめ管理者に必要な資質・能力の優劣を反映する結果にならないおそれがあるため、法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえ、選考過程の透明性が確保されるよう留意すること。

イ 法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえて行うこと。

(2) 医療法施行規則第七条の二の二第一項第一号に規定する「医療の安全の確保のために必要な資質及び能力」には、医療安全管理業務の経験や、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力が含まれること。

(3) 医療法施行規則第七条の二の二第一項第二号に規定する「組織管理能力等の当該病院を管理運営する上で必要な資質及び能力」には、当該病院内外での組織管理経験が含まれること。

(4) 医療法施行規則第七条の三第一項第一号に規定する「委員名簿及び委員の選定理由」の公表の際には、委員の経歴についても公表すること。

(5) 医療法施行規則第七条の三第二項第二号に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。

(6) 医療法施行規則第七条の三第二項第三号に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。

4 承認後の変更手続

(1) 特定機能病院の開設者は、医療法施行令(昭和二十三年政令第三百二十六号)第四条の三の規定により、医療法施行規則第三条の二に規定する事項に変更があった場合には、十日以内にその旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものであること。その際の届出の様式は様式第9のとおりであること。

(2) 届出書は、正本一通、副本一通を厚生労働省医政局総務課あて送付するものであること。

5 業務報告書

参考 2

- (1) 特定機能病院の開設者は、医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年十月五日までに地方厚生(支)局長に提出しなければならないものであること。その際の標準様式は様式第 2 から第 7 まで及び第 10 のとおりであること。
- (2) 業務報告書は、正本一通、副本二通を特定機能病院の開設地を管轄する地方厚生(支)局医政主管部局あて送付するものであること。
- (3) 医療法施行規則第九条の二の二第一項第十六号に規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保、第七条の二の規定による公表並びに第九条の二十の二第一項第一号から第十三号の二まで並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項の状況」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する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、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、高難度新規医療技術の実施の適否等を決定する部門の設置状況、未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院等の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、医療法施行規則第十五条の四第二号に規定する監査委員会の設置状況、同条第四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の設置状況、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第十三号の二に規定する第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況を含むものであること。
- (4) 医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号に掲げる事項及び第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、業務報告書を提出する年度の前年度の年間実績を報告するものであること。
- (5) 医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第四号、第七号、第八号及び第十五号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の十月一日現在の状況を報告するものであること。
- (6) 医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第九号及び第十号に掲げる事項については、業務報告書を提出する年度の前年度の一日当たり平均値を報告するものであること。
- (7) 医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号、第九号及び第十号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、特定機能病院の

参考2

承認後初めて行う業務報告書の提出に当たっては、各年度の四月一日から十月五日までの間に承認を受けた病院の場合は報告を省略する取り扱いとし、各年度の十月六日から三月三十一日までの間に承認を受けた病院の場合は報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。また、各年度の四月一日から十月五日までの間に承認を受けた病院が承認後二度目に行う業務報告書の提出に当たっては、前記の事項については、報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。

- (8) 業務報告書が提出された場合、医療法施行規則第九条の二の二第三項の規定により、病院所在地の都道府県知事あてに当該報告書の写しを送付することとしているので、貴職におかれても特定機能病院の業務遂行状況に留意するとともに、地域医療の推進に当たって参考とされたいこと。
- (9) 医療法施行規則の一部を改正する省令(平成二十八年厚生労働省令第百十号)の施行(平成二十八年六月九日)の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の開設者に対する医療法施行規則第九条の二の二第一項第八号の規定の適用については、平成三十年四月一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。

6 管理者の業務遂行

- (1) 医療法施行規則第九条の二十第一項第一号イ及び第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」とは、
- ① 先進医療(厚生労働大臣が定める評価療養、患者申出療養及び選定療養(平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号)第一条第一号に規定するものをいう。以下同じ。)
 - ② 指定難病(難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五号)第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。)に係る特定医療(同項に規定する特定医療をいう。以下同じ。)
- を主に想定したものであること。この場合において、①の先進医療の提供は必須とし、厚生労働大臣の承認を受けた①の先進医療の数が一件の場合には、併せて②の指定難病に係る特定医療を年間五百人以上の患者に対して行うものであること。
- また、既に特定機能病院に係る承認を受けている病院について、その提供する先進医療が、診療報酬の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第五十九号)に規定する医療技術に採り入れられたことにより、前記の要件に適合しなくなった場合には、おおむね三年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。
- なお、以上このことは一般に「高度の医療」を①又は②に限定する趣旨ではなく、また、これらの医療の提供機能、開発及び評価機能並びに研修機能を特定機能病院に限定する趣旨ではないこと。
- (2) 医療法施行規則第九条の二十第一号ロに規定する「臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること」とは、病院内に臨床検査及び病理診断を実施する部門を設けることを意味するものであること。なお、臨床検査を実施する部門と病理診断を実施する部門は

別々のものである必要はなく、また、その従業者は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。

- (3) 医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成十九年三月三十日医政発第〇三三〇〇一〇号:厚生労働省医政局長通知)(最終改正:平成二十八年六月十日)の第二に掲げる事項を満たすこと。

また、医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「次条第一項第一号から第十三号の二までに掲げる事項を行うこと」とは、具体的には以下のものを指すこと。

- ア 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第一号に規定する「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) 医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。
 - (イ) 当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。
 - (ウ) 当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。
- イ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第二号に規定する「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。
- (ア) 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。
 - (イ) 院内感染対策に関する必要な知識を有していること。
- ウ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第三号イに掲げる「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。
- エ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第三号ロに規定する「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 医師の処方した薬剤の使用が、未承認の医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用方法に該当するか否かを把握すること。
- ② ①の使用に該当する場合には、薬学的知見に基づき、必要に応じて処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認すること。
- ③ ①②の結果を踏まえ、必要に応じて処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告すること。

さらに、医薬品安全管理責任者は、①の把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて当該把握方法の見直しを行うこと。また、③の報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、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。

オ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第三号ハに規定する「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、医療法施行規則第九条の二十の二第一項第三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。

カ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第四号に規定する「法第一条の四第二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。

キ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第五号に規定する「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。

ク 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号に規定する「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、その就業時間の八割以上を当該業務に従事している場合とすること。

(イ) 専従の構成員は、特定機能病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮すること。

- (ウ) 構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。
- (エ) 歯科診療に関連する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。
- ケ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号に掲げる「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) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号イに規定する「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) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号ロに規定する「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) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「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とをいうこと。
 - (エ) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「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。
- コ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第七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20の2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」(平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二一号:厚生労働省医政局長通知)を参照すること。
- サ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第八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20の2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」(平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二四号:厚生労働省医政局長通知)を参照すること。
- シ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第九号に規定する「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) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第九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。
 - (イ) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第九号イ(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) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第九号ロ(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。

ス 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十号に規定する「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等従業者の相互立入に当たり、特定機能病院等の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。

(ア) 他の特定機能病院等に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理者を含めること。

(イ) 別に定める「特定機能病院等医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告すること。

セ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十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) インシデントやアクシデントの報告等の状況(報告、分析、改善策の立案及び実施等)

(イ) 医療安全管理委員会の業務の状況

(ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況(医薬品安全管理責任者の業務等)

(エ) 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況

(オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況

ソ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十一号に規定する「患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。

(ア) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。

(イ) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。

(ウ) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。

タ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十二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。

チ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号に規定する「医療に係る安全管理のための研修」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。

ツ 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二に規定する「特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価」とは、特定機能病院に求められる医療安全の確保に資する広域を対象とする第三者評価であり、具体的には以下の第三

者評価が該当すること。

(ア) 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院 3 による評価

(イ) Joint Commission International が実施する、J C I 認証による評価

(ウ) ISO規格に基づく、ISO 9001 認証による評価

テ 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二に規定する「評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表」することについては、第三者評価の結果と、改善のために講ずべき内容について、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。

ト 令和三年改正省令施行の際、現に医療法第四条の二第一項の規定により承認を受けている特定機能病院であって公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する一般病院 2 の認定を受けている病院については、認定の更新までの間、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二の規定を満たしていると思なして差し支えないこと。ただし、当該一般病院 2 の評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずよう努めることが求められること。また、更新の際には、ツ(ア)～(ウ)のいずれかの第三者評価を受けることが求められること。

ナ 令和三年改正省令施行の際、現に医療法第四条の二第一項の規定により承認を受けている特定機能病院であって、特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価を受けていないものについては、第三者評価を受けるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、令和四年四月一日までの間(当該計画に基づき第三者評価を受けることとなったときまでの間)は、なお従前の例による。その際の作成様式は、様式第八のとおりであること。

(4) 医療法施行規則第九条の二十第一項第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院以外では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと」とは、当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が、国若しくは地方公共団体又は一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成十八年法律第五十号)による改正前の民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定に基づき設立された法人若しくは一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成十八年法律第四十八号)の規定に基づき設立され、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成十八年法律第四十九号)第四条の認定を受けた法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること並びに当該特定機能病院に所属する医師等が発表した英語による論文の数が年間七十件以上であること及び次に掲げる基準を満たすことを意味するものであること。なお、「英語による論文」とは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定

機能病院に所属している場合に限る)。

ア 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、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するための倫理審査委員会が設置されていること。

イ 利益相反(Conflict of Interest: 以下「COI」という。)の管理に関する規定の策定、COI 委員会の設置など、COI の管理について適切な措置を講じていること。

ウ 院内の医療従事者に対して臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じていること。

(5) 医療法施行規則第九条の二十第一項第二号ロに規定する「医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること」とは、医療技術による治療の効果、患者の侵襲の程度等を勘案し、当該技術を実際に用いることの是非等を判定することを意味するものであること。

(6) 医療法施行規則第九条の二十第一項第三号に規定する「高度の医療に関する臨床研修(医師法第十六条の二第一項及び歯科医師法第十六条の二第一項の規定によるものを除く。)を適切に行わせること」とは、医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を修了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修を実施することを意味するものであり、次に掲げる基準を満たすこと。また、医師、歯科医師以外の医療従事者についても、研修プログラム等を作成して、高度な医療等に関する研修を行うことが望まれること。特に、高度な医療の提供に当たっては、業務が適切に管理されていることが求められるため、医師及び歯科医師を含めた全ての医療従事者に対して業務の管理に関する研修を行うことが望まれること。

① 当該専門的な研修を受ける医師及び歯科医師の数が、年間平均三十人以上であること。

② 医療法施行規則第六条の四第一項に規定する診療科ごとに、研修プログラムを管理し、研修を統括する者(以下「研修統括者」という。)を置くこと。

③ 研修統括者は、担当する診療領域における臨床経験を十年以上有していること。

(7) 医療法施行規則第九条の二十第一項第三号において、高度の医療に関する臨床研修を特定機能病院の管理者の業務として規定していることは、当該病院が医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修その他の研修を実施することを妨げる趣旨ではないこと。

(8) 医療法施行規則第九条の二十第一項第四号に規定する「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者」は、専任の者を配置することが望ましいこと。

(9) 医療法施行規則第九条の二十第一項第四号に規定する諸記録の管理方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。ただし、診療録を病院外に持ち出す際に係る指針の策定等の適切な管理を行うこと。また、分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。

(10) 医療法施行規則第九条の二十第一項第五号に規定する「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者及び担当者」は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。

(11) 医療法施行規則第九条の二十第一項第五号に規定する「閲覧の求めに応じる場所」は、開

参考 2

覧に支障がなければ、必ずしも閲覧専用の場所でなくとも差し支えないものであること。なお、閲覧に供することによって諸記録が散逸することのないよう、十分に留意する必要があるものであること。

- (12) 医療法施行規則第九条の二十第一項第六号イに規定する「紹介患者の数」、「救急用自動車によつて搬入された患者の数」及び「初診の患者の数」の値は、それぞれ、次のものを指すものであること。

紹介患者の数：初診患者のうち、他の病院又は診療所から紹介状により紹介されたものの数（次の①及び②の場合を含む。）

- ① 紹介元である他の病院又は診療所の医師からの電話情報により、特定機能病院の医師が紹介状に転記する場合
- ② 他の病院、診療所等における検診の結果、精密検診を必要とされた患者の精密検診のための受診で、紹介状又は検査票等に、紹介目的、検査結果等についての記載がなされている場合（①と同様、電話情報を特定機能病院の医師が転記する場合を含む。）

救急用自動車によつて搬入された患者の数：地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬入された初診の患者の数（搬入された時間は問わない。）

初診の患者の数：患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数（休日又は夜間に受診した患者及び自他覚的症状がなく健康診断を目的とする当該病院の受診により疾患が発見された患者について特に治療の必要性を認めて治療を開始した患者を除く。）

- (13) 医療法施行規則第九条の二十第一項第七号イに規定する「他の病院又は診療所に紹介した患者の数」及び「初診の患者の数」の値は、それぞれ、特定機能病院の医師が、紹介状により他の病院又は診療所に紹介した患者の数（次に掲げる場合を含む。）及び患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数（休日又は夜間に受診した患者及び自他覚的症状がなく健康診断を目的とする当該病院の受診により疾患が発見された患者について特に治療の必要性を認めて治療を開始した患者を除く。）を指すものであること。

ア 当該特定機能病院での診療を終えた患者を、電話情報により他の病院又は診療所に紹介し、紹介した特定機能病院の医師において、紹介目的等を診療録等に記載する場合

イ 他の病院又は診療所から紹介され、当該特定機能病院での診療を終えた患者を紹介元である他の病院又は診療所に返書により紹介する場合（アと同様に電話情報による場合を含む。）

- (14) (12)及び(13)において、「休日」とは日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和二十三年法律第七十八号)第三条に規定する休日、一月二日及び三日並びに一二月二九日、三十日及び三十一日をいい、「夜間」とは、午後六時から翌日の午前八時まで(土曜日の場合は、正午以降)をいうものであること。

参考 2

- (15) (12)及び(13)において、紹介状には、紹介患者の氏名、年齢、性別、傷病名又は紹介目的、紹介元医療機関名、紹介元医師名、その他紹介を行う医師において必要と認める事項を記載しなければならないものであること、なお、紹介状の様式としては、診療報酬点数表において診療情報提供料を算定する場合の所定の文書として定められている様式を用いることが望ましいものであること。
- (16) 医療法施行規則第九条の二十第一項第六号ロに規定する紹介率に係る年次計画については、計画期間経過後になお紹介率が五十%に達していない場合は、五十%に達するまで、引き続き年次計画を作成し、前の年次計画の計画期間終了後速やかに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第 8 のとおりであること。
- (17) 承認当初において紹介率が五十%以上であった病院が、その後に紹介率が五十%に満たなくなった場合にあつては、(16)に準じ、五十%に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。
- (18) 紹介率に係る年次計画書は、正本一通、副本一通を厚生労働省医政局総務課に送付するものであること。
- (19) 仮に、紹介率に係る五年間の年次計画書が達成されない場合であっても、紹介率を向上させるために合理的な努力を行ったものと認められる場合には直ちに特定機能病院の承認の取り消しを行うことは想定されないものであり、その際の具体的な取り扱いについては、社会保障審議会の意見を聴いて定めるものであること。
- (20) 医療法施行規則第九条の二十第一項第七号ロに規定する逆紹介率に係る年次計画については、計画期間経過後になお逆紹介率が四十%に達していない場合は、四十%に達するまで、引き続き年次計画を作成し、前の年次計画の計画期間終了後速やかに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第 8 のとおりであること。
- (21) 承認当初において逆紹介率が四十%以上であった病院が、その後に逆紹介率が四十%に満たなくなった場合にあつては、(20)に準じ、四十%に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。
- (22) 逆紹介率に係る年次計画書は、正本一通、副本一通を厚生労働省医政局総務課に送付するものであること。
- (23) 仮に、逆紹介率に係る五年間の年次計画書が達成されない場合であっても、逆紹介率を向上させるために合理的な努力を行ったものと認められる場合には直ちに特定機能病院の承認の取り消しを行うことは想定されないものであり、その際の具体的な取り扱いについては、社会保障審議会の意見を聴いて定めるものであること。
- (24) 特定機能病院においては、紹介患者に係る医療を円滑に実施するため、病院内に地域医療の連携推進のための委員会等(病院内の関係者を構成員とすることも可。)を設けることが望ましいものであること。
- (25) 特定機能病院については、「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関する研修」の三つの機能について専門性の高い対応を行う観点から、次に掲げる取組を行うことが望ましいものであること。
- ア 住民及び患者が医療機関を適切に選択できるよう、その果たしている役割を地域住民に対

して、適切に情報発信すること。

イ 複数の診療科が連携して対応に当たる体制を有すること。

(26) 医療法等の一部を改正する法律（平成二十九年法律第五十七号）による改正後の医療法十六条の三第二項に規定する「当該管理者並びに当該特定機能病院に勤務する医師、歯科医師、薬剤師及び看護師その他の者をもって構成する合議体」について、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。

ア 合議体は多職種で構成されるという趣旨であり、全ての職種が合議体に参画することは必須ではないこと。

イ 合議体が外部有識者の意見を聴くことも有益であることから、必要に応じて外部有識者を参画させることを検討すること。

7 開設者の業務遂行

(1) 医療法施行規則第十五条の四第一号に規定する「管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限」について明確化するに当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。

ア 管理者が有する権限について一律に定めることは、それぞれの法人形態が異なるため困難であるが、医療提供の責任者である管理者が、病院の管理運営に必要な指導力を発揮し、医療安全等を確保できるよう、必要な権限を有するべきであること。

イ 管理者のみで病院の管理運営状況を把握するには限界があるため、副院長に加え、院長補佐、企画スタッフ等、管理者をサポートする体制を充実・強化していくことが重要である。その際、外部有識者の意見を聴くことも有益であることから、必要に応じて外部有識者を参画させることを検討すること。

ウ 管理者をサポートする体制については、病院の内部規程上、副院長等の役割を明確化すること。

エ 病院のマネジメントを担う人員については、病院の管理運営に精通するよう、適切な人事・研修による育成を図っていくこと。

(2) 医療法施行規則第十五条の四第二号イに規定する「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 過去十年以内に当該病院と雇用関係にないこと。

イ 委員に属する年度を含む過去三年度の期間において、年間五十万円を超える額の寄付金・契約金等（監査委員会に係る費用を除く。）を当該病院から受領していないこと。

(3) 医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(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。

(4) 医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(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。

(5) 医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(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であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べる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。

- (6) 特定機能病院の開設者は、医療法施行規則第十五条の四第二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。
- (7) 医療法施行規則第十五条の四第二号ニ(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。
- (8) 医療法施行規則第十五条の四第一項第三号イに規定する「特定機能病院の管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制」については、特定機能病院の開設者は、法令に適合することを確保するための専門部署の設置や内部規程の整備等、体制の構築のみならず、法令の遵守状況を踏まえて取組の有効性を検証し、適時に見直しを行うこと。
- (9) 医療法施行規則第十五条の四第三号ロに規定する「特定機能病院の開設者又は理事会等による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制」の整備に当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。
 - ア 法人のガバナンス構造によっては、理事会等とは別に、病院の管理運営の状況を点検する会議体を設置し、予算執行状況等、病院の管理運営に関する重要事項について監督すること。例えば、医学部以外の多くの学部を複数有する総合大学等においては、開設者各法人の判断として理事会等とは別に設置することを検討すること。
 - イ 病院の管理運営の状況を点検する会議体を設置する場合、会議体の委員の半数を超える者は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。利害関係のない者とは、監査委員会に関する規定に準じること。
 - ウ 法人の理事会等の会議において、病院運営に関する重要事項が審議・決定される際には、管理者を参画させる等により、病院側の意向を十分に聴取できるよう配慮すること。
- (10) 医療法施行規則第十五条の四第四号に規定する「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。

8 人員配置

- (1) 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) 従業者の員数の算定に当たっては、当該病院と雇用関係にない者の員数は含めないものであること。
- (3) 従業者の員数の算定に当たっては、同一組織における他の施設の職員を兼任している者については、勤務の実態、当該病院において果たしている役割等を総合的に勘案して評価するも

のであること。

- (4) 医療法施行規則第二十二条の二第一項第一号に規定する医師の員数の算定に当たっては、医師免許取得後二年以上経過していない医師の員数は含めないものであること。
- (5) 医療法施行規則第二十二条の二第一項第二号に規定する「歯科、矯正歯科及び小児歯科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数」とは、歯科の外来患者がいる場合には最低限度として一名の歯科医師の配置が必要との趣旨であること。
- (6) 医療法施行規則第二十二条の二第一項第三号において、薬剤師の員数として入院患者数に対する員数と調剤数に対する員数が規定されているが、これは、それぞれの員数を加算する旨ではなく、員数について二つの尺度を示したものであること。
- (7) 医療法施行規則第二十二条の二第一項第三号において、薬剤師の員数として調剤数八十又はその端数を増すごとに一を標準としていることについては、特定機能病院以外の病院と同様の取り扱いとする趣旨であること。標準の員数を満たしていない病院にあっては、改善に向けた考え方を厚生労働大臣に提出するものであること。
- (8) 医療法施行規則第二十二条の二第一項第六号に規定する「病院の実状に応じた適当数」については、具体的な数は定まっていないものであること。
- (9) 医療法施行規則第二十二条の二第三項に規定する専門の医師については、「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」(平成十九年六月十八日付け医政総発〇六一八〇〇一号医政局総務課長通知)の別紙において広告することが可能とされている「整形外科専門医」、「皮膚科専門医」、「麻酔科専門医」、「放射線科専門医」、「眼科専門医」、「産婦人科専門医」、「耳鼻咽喉科専門医」、「泌尿器科専門医」、「総合内科専門医」、「外科専門医」、「救急科専門医」、「小児科専門医」、「脳神経外科専門医」又は「精神科専門医」を指すものであること。

9 構造設備・記録

- (1) 医療法施行規則第二十二条の三第一号に規定する「集中治療管理を行うにふさわしい広さ」とは、一病床当たり一五 m² 程度を意味するものであること。
- (2) 医療法施行規則第二十二条の三第一号に規定する「人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器」とは、人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定しているものであること。
- (3) 医療法施行規則第二十二条の三第二号に規定する病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、検査所見記録及びエックス線写真並びに同条第三号に規定する入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿については、第二十条第十一号に規定する諸記録と同じものであること。
- (4) 医療法施行規則第二十二条の四に規定する「無菌状態の維持された病室」とは、免疫状態の低下した患者が細菌感染を起こさないよう、細菌が非常に少ない環境で診療を行うことができる病室を意味するものであること。なお、病室全体がいわゆる無菌病室になっているものでなくとも、無菌状態を維持するための機器(無菌テント等)を備えていれば差し支えないものであること。
- (5) 細菌が非常に少ない環境とは、空気清浄度がクラス一万以下程度の環境を想定しているも

のであること。

- (6) 医療法施行規則第二十二條の四に規定する「医薬品情報管理室」は、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えていれば、他の用途の室と共用することは差し支えないものであること。
- (7) 特定機能病院においては、救急用又は患者輸送用自動車を備えていることが望ましいものであること。

10 特定の領域に関し高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院

がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院の承認等に際しては、2 から 7 までのほか、次に掲げるとおりとすること。なお、次に掲げる事項に関連する 2 から 7 までの一部の事項については適用しないこととすること。

- (1) 標榜する診療科については、医療法施行規則第六條の四第四項の規定によるものとする。
- (2) 医療法施行規則第九條の二十第一項第一号イに規定する「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」は、5 の(1)に記載されている事項に加え、特に先駆的な診療（他の医療機関ではあまり実施されておらず、既存の治療方法では十分な治療を行うことが困難な患者について高い治療効果が期待される治療等）を行っているものとする。
- (3) 医療法施行規則第九條の二十第一項第三号に規定する「高度の医療に関する臨床研修(医師法第十六條の二第一項及び歯科医師法第十六條の二第一項の規定によるものを除く。)を適切に行わせること」は、5 の(6)に記載されている事項に加え、日本全国の医療機関に勤務する医療従事者を対象とした専門的な人材育成を行うものとする。
- (4) 医療法施行規則第九條の二十第一項第六号イに規定する紹介率及び同項第七号イに規定する逆紹介率については、同條第二項の規定により、それぞれ、八十%以上、六十%以上とすること。
- (5) 医療法施行規則第六條の四第一項に規定する診療科のうち、標榜を行っている診療科ごとに、研修統括者を配置すること。
- (6) その有する能力に鑑み、救急患者に対して必要な医療を提供する体制が確保されていることが望ましいものであること。

11 その他

特定機能病院制度は、特定機能病院と他の地域医療機関が患者の紹介等を通じて緊密に連携し、かつ、患者が適切な受療行動をとることによって、その趣旨が生かされるものであることから、貴職におかれても、地域の医療関係者及び患者に対して制度の趣旨を十分に周知徹底するよう特段の配慮をお願いするものであること。