

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）

u003c/div>

改正後	改正前
第 1～第 3 （略）	第 1～第 3 （略）
第 4 業務報告書	第 4 業務報告書
1・2 （略）	1・2 （略）
3 <u>省令第 9 条の 2 の 3 第 1 項第 8 号</u> 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。	3 <u>省令第 9 条の 2 の 3 第 1 項第 7 号</u> 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)～(12) （略）	(1)～(12) （略）
4・5 （略）	4・5 （略）
第 5 管理者の業務	第 5 管理者の業務
1・2 （略）	1・2 （略）
3 <u>省令第 9 条の 24 第 1 号ロ</u> 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。	3 <u>省令第 9 条の 24 第 1 号ロ</u> 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 28 年 9 月 29 日）の第 2 に掲げる事項を満たすこと。
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。	4 <u>平成 28 年 10 月改正省令</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。
(1)～(3) （略）	(1)～(3) （略）
(4) 安全管理のための体制	(4) 安全管理のための体制
ア～コ （略）	ア～コ （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) ~ (イ) (略)

(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

サ 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」の業務については、次のことに留意すること。

(ア) ~ (イ) (略)

(新設)

(新設)

(新設)

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：平成29年3月31日)を参照すること。

(新設)

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。

(新設)

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。

(新設)

(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。

タ 平成29年4月改正省令による改

(新設)

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

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

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)～(ウ) (略)

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省令第9条の25第4号ハに基づく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

シ 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)～(ウ) (略)

(新設)

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。

又 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

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。

(新設)

ス 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。

(5)～(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こと。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)

(新設)

(5)～(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 28 年 10 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こと。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)







(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
		〇年〇月	～	〇年〇月	
	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
		〇年〇月	～	〇年〇月	
	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。

(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	医薬品・医療機器等を用いた侵襲・介入を伴う臨床研究であることの説明
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 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。  
3 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	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	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	
		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	掲げる事項 規則第二十二條の七第三号に	従業者数を明らかにする帳簿	
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	
		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	
		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つた実績	
		特定臨床研究に関する研修の実績	
掲げる事項 規則第一條の十一第一項	規則第一條の十一第一項	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	

(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	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	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	
		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	
		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	
		医療安全管理責任者の配置状況	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	
		医療安全管理部門の設置状況	
		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状況	
		監査委員会の設置状況	
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			
他の特定機能病院等の管理者と			



(様式第6)

	連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況		
	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		
	職員研修の実施状況		
	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収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。

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：			

## 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			



(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：	
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の同席者、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：	

(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：  ※ 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。	
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） ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（有・無）	

⑮監査委員会の設置状況	有・無
・ 監査委員会の開催状況：年 回	
・ 活動の主な内容：	
・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無）	
・ 委員名簿の公表の有無（有・無）	
・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無）	
・ 公表の方法：	

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

<p>⑯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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li><li>・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</li><li>・医療安全管理委員会の活動の主な内容</li></ul>
<p>⑰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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・他の特定機能病院等への立入り（有（病院名： ）・無）</li><li>・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名： ）・無）</li><li>・技術的助言の実施状況</li></ul>
<p>⑱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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（有・無）</li><li>・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する必要な定めの有無（有・無）</li><li>・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）</li></ul>
<p>⑲職員研修の実施状況</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・研修の実施状況</li></ul>

※規則第9条の25第4号ハにおいて引用する規則第9条の23第1項第14号に規定する職員研修について記載すること。

(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：	

## 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。

