

別紙 1

【新旧対照表】

「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 0331 第 69 号厚生労働省医政局長通知）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
第 1 （略）	第 1 （略）
第 2 承認手続等	第 2 承認手続等
1～3 （略）	1～3 （略）
4 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 1 号に規定する「 <u>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。以下同じ。）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</u> 」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、 <u>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。</u>	4 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 1 号に規定する「 <u>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。以下同じ。）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</u> 」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、 <u>過去 3 年間に実施した特定臨床研究のうち、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 4 件以上あること又は主導的に実施した治験の実績が 1 件以上かつ省令第 6 条の 5 の 3 第 2 号に該当する特定臨床研究として、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究（以下「臨床研究法に規定する特定臨床研究」という。）及び同条第 1 項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究のうち同法第 4 条第 1 項、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（以下「臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究」という。）を主導的に実施した実績がそれぞれ一定数以上あることに加え、当機関に所属する医師等が特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の数が過去 3 年間でそれぞれ一定数以上であることを証する書類とすること。また「特定臨床</u>
<u>なお、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を主として行う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「4」とあるのは「2」と、(1)②イの件数について「80」とあるのは「40」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。</u> <u>(1) 次の①又は②のいずれかに該当すること</u> ① <u>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 4 件以上あること</u> ② <u>次のア及びイのいずれにも該当すること</u> ア <u>治験を主導的に実施した実績が 1 件</u>	

以上であること イ 次の i) 及び ii) に掲げる臨床研究を主導的に実施した実績が合計 80 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つては、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つて、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まで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 件以上であること なお、「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をいうこと。また、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・研究所であっても対象に含めて差し支えない。 ① 治験	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る学術論文のうち、筆頭著者の所属先が当該申請機関である論文であり、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。なお、「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を主として行う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、この場合は、主導的に実施した治験の実績について「4」とあるのを「2」と、臨床研究法に規定する特定臨床研究及び臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究を主導的に実施した実績及び質の高い論文の数について「一定数」とあるのを「一定数のおおよそ半数」と読み替えるものとすること。
--	--

② <u>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</u> ③ <u>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</u> 5 <u>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。</u> <u>なお、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を主として行う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)の件数について「2」とあるのは「1」と、(2)の件数について「30」とあるのは「15」と読み替えるものとすること。</u> <u>(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</u> <u>(2) 次の①及び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 30 件以上であること</u> ① <u>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</u> ② <u>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</u>	5 <u>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において、過去 3 年間に実施したもののうち、主導的な役割を果たした治験の実績が 2 件以上あること又は主導的な役割を果たした臨床研究法に規定する特定臨床研究及び臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究の実績がそれぞれ一定数以上あることを証する書類とすること。なお、「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を主として行う病院については、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、この場合は、主導的な役割を果たした治験の実績について「2」とあるのを「1」と、主導的な役割を果たす臨床研究法に規定する特定臨床研究及び臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究の実績について「一定数」とあるのを「一定数のおおよそ半数」と読み替えるものとすること。</u>
--	---

(削る) 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、<u>次の(1)から(3)までに掲げる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合わせて申請の前月から過去1年間又は前年度に15件以上実施していることを証する書類とすること。</u> (1) 治験 (2) <u>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</u> (3) <u>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</u> 7 <u>前記4から6までに規定する臨床研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び臨床研究法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。</u> <u>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つて実施され、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</u>	6 <u>省令第6条の5の2第2項第1号及び第2号に規定する書類に記載する省令第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究の実績数については、平成30年度中に当該特定臨床研究の実績数を調査し、数値改正の検討を行うため、平成31年3月31日までの間は、なお従前の例によること。</u> 7 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、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合わせて<u>年に15件以上実施していることを証する書類とすること。</u> (新設)
--	--

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、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。）に対する研修会及び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をそれぞれ年に6回以上行ったこと及び省令第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を年に3回以上行ったこと並びに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とすること。なお、研修会については、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こと。また、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こと。

（削る）

9～12 （略）

第3・第4 （略）

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

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、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。）及び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（以下「特定臨床研究に関わる者」という。）に対する研修会を年に6回以上、省令第9条の25第5号に掲げる委員会の委員を対象とした研修会を年に3回以上行ったこと並びに特定臨床研究に関わる者に対し、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とすること。なお、研修会については、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こと。また、研修の修了に際しては、上記の研修会の受講のみに限らず、e-Learning や外部の専門研修も活用されたいこと。

9 省令第6条の5の2第2項第3号及び第4号に規定する書類に記載する省令第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究に係る実績については、平成30年3月31日までに実施したものについては、なお従前の例によること。

10～13 （略）

第3・第4 （略）

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の維持及び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・3 (略) 4 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)～(4) (略) (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。 (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收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	れた論文についても、件数の維持及び増加に努めることが求められること。 2・3 (略) 4 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)～(4) (略) (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。 <u>なお、平成29年度中に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けた臨床研究中核病院に対する平成30年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第5号の規定の適用については、平成30年4月改正省令の施行の日（平成30年4月1日）から起算して1年を経過する日までの間は、なお従前の例によること。</u> (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收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、<u>臨床研究法に基づき</u>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
---	---

<u>30 年 11 月 30 日医政研発 1130 第 17 号</u>： 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)・(8) (略) 第 6 ～第 8 (略)	反管理について」(<u>平成 30 年 3 月 2 日医政 研発 0302 第 1 号</u>：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)・(8) (略) 第 6 ～第 8 (略)
---	---