

番 号
年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名

臨床研究中核病院と称することの承認に係る申請書

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6条の5の2第1項の規定に基づき、次のとおり申請します。

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 区分

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

(注) 1 該当する場合は、をとすること。

2 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、別添1にその旨の説明を記載すること。

5 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。

6 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)

7 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

(年 月 日現在)

| 職 種 | 員数 | 合計員数 (エフォート換算) |
|-------|----|----------------|
| 医師 | 人 | 人 |
| 歯科医師 | 人 | 人 |
| 薬 剤 師 | 人 | 人 |
| 看 護 師 | 人 | 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、整数で算出して記入すること。「合計員数(エフォート換算)」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、様式第1別紙及び別添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

(年 月 日現在)

| 職 種 | 員数 | 合計員数 (エフォート換算) |
|--|----|-------------------|
| 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 | 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 | 人 |
| (任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者 | 人 | 人 |
| 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 | 人 | 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 | 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、整数で算出して記入すること。「合計員数(エフォート換算)」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 「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。

4 「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当該業務に従事している場合をいうものであること。

5 「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」とは、Electric Data Capture (EDC) システムの作成や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であること。

6 (2)のうち、「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」以外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 算定した者については、様式第1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

(様式第1)

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 年 月 日

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

9 施設の構造設備

| 施設名 | 床面積 m ² | 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 | | | |
| 臨床検査室 | | | (主な設備) | | | |
| 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。

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
様式第7「安全管理のための体制」⑱のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑱に記載する場合は、本様式には記載不要。

(様式第 1 別紙)

(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) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者（任意）

| 氏名 | 所属・役職名 | 過去に当該業務に従事した期間 | エフォート換算値 |
|----|--------|----------------|----------|
| | | ○年○月～○年○月 | |
| | | | |
| | | | |

(4) 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

| 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 |
| | | |
| | | |

(5) 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規制当局・期間 |
|----|--------|---------------------|
| | | ○年○月～○年○月（規制当局の名称） |
| | | |
| | | |

(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。

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。

(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 |
| 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： | | |

(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： | | | |
| ※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： | |
| 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の実席者、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： | |
| 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： | |

(様式第7)

| | |
|---|-----|
| <ul style="list-style-type: none">・ 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 |
| <ul style="list-style-type: none">・ 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 | |
| <ul style="list-style-type: none">・ 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 | |
| <ul style="list-style-type: none">・ 研修の実施状況 | |
| ⑱職員研修の実施状況 | |
| <ul style="list-style-type: none">・ 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。 | |

(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

- ・ 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)

(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)

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 : | |

(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。

(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 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。

(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： | | | |

(様式第9)

番 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名

臨床研究中核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。

| |
|-----------------|
| 病院の名称： |
| 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

番 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名

臨床研究中核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、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 区分

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

(注) 1 該当する場合は、□を■とすること。

2 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、別添1にその旨の説明を記載すること。

5 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。

6 病床数

| 精神 | 感染症 | 結核 | 療養 | 一般 | 合計 |
|----|-----|----|----|----|----|
| 床 | 床 | 床 | 床 | 床 | 床 |

7 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

(年 月 日現在)

| 職 種 | 員数 | 合計員数 (エフォート換算) |
|-------|----|----------------|
| 医師 | 人 | 人 |
| 歯科医師 | 人 | 人 |
| 薬 剤 師 | 人 | 人 |
| 看 護 師 | 人 | 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、整数で算出して記入すること。「合計員数(エフォート換算)」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別紙及び別添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

(年 月 日現在)

| 職 種 | 員数 | 合計員数 (エフォート換算) |
|--|----|-------------------|
| 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 | 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 | 人 |
| (任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者 | 人 | 人 |
| 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 | 人 | 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 | 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、整数で算出して記入すること。「合計員数(エフォート換算)」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 「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。

4 「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当該業務に従事している場合をいうものであること。

5 「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」とは、Electric Data Capture (EDC) システムの作成や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であること。

6 (2)のうち、「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」以外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 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

(様式第10)

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 年 月 日

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

9 施設の構造設備

| 施設名 | 床面積 m ² | 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 有・無 | | | |
| 臨床検査室 | | | | | | |
| 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。

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
様式第7「安全管理のための体制」⑱のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑱に記載する場合は、本様式には記載不要。

(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) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者（任意）

| 氏名 | 所属・役職名 | 過去に当該業務に従事した期間 | エフォート換算値 |
|----|--------|----------------|----------|
| | | ○年○月～○年○月 | |
| | | | |
| | | | |

(4) 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

| 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 |
| | | |
| | | |

(5) 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規制当局・期間 |
|----|--------|---------------------|
| | | ○年○月～○年○月（規制当局の名称） |
| | | |
| | | |