

日医発第 176 号（保険）
令和 4 年 4 月 18 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事
松 本 吉 郎
(公印省略)

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」
の一部改正についての送付について

先進医療会議において先進医療Bの新規技術を審議する際、これまでは「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関（臨床研究中核病院と同水準であること等が先進医療会議で判断された医療機関）からの申請については、事前相談の充実化や先進医療技術審査部会と先進医療会議を合同で開催すること等により、評価の迅速化を実施する取組が実施されてきたところです。

今般、当該取扱いについて主に下記の点が見直され、関連する通知が示されましたので、ご参考までにお知らせ致します。

記

- ① 国家戦略特区の区域外とされていた臨床研究中核病院についても、保険外併用療養の特例の利用を可能とする。
- ② 国家戦略特区の区域外とされ、かつ臨床研究中核病院ではない保険医療機関についても、保険外併用療養の特例の利用を希望する旨の申請を可能とする。
※ 申請があった場合は、従前のおり、当該医療機関の「臨床研究中核病院と同水準以上と認められる臨床研究実施体制を有する保険医療機関」としての適格性について、先進医療会議において審査を行う。

(添付資料)

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」の一部改正についての送付について（令4.3.25 保医発0325第5号 厚生労働省保険局医療課長）

(参考資料)

1. 国家戦略特別区域内で実施する新規技術に係る手続きの全国展開について（案）
(令3.11.4 先進医療会議資料 先-3-1)
2. 先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる認定臨床研究審査委員会（CRB）の見直しについて
(令 3.11.4 先進医療会議資料 先-3-2)

医政研発 0325 第 1 号
薬生薬審発 0325 第 3 号
薬生機審発 0325 第 1 号
保医発 0325 第 5 号
令和 4 年 3 月 25 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」の一部改正について（通知）

今般、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 1 号・薬生審査発 0304 第 2 号・薬生機発 0304 第 2 号・保医発 0304 第 17 号）の一部を別添の新旧対照表のとおり改め、令和 4 年 4 月 1 日から適用することとしたので、御了知の上、その取扱いに遺漏のないよう、関係者等に対し周知徹底を図られたい。

- 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 1 号・薬生
審査発 0304 第 2 号・薬生機発 0304 第 2 号・保医発 0304 第 17 号） 新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
第 1 （略） 第 2 先進医療 B について 1 ～ 5 （略） 6 <u>国家戦略特別区域における実施状況を踏まえた保険外併用療養の特例に係る手続等</u> 次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、<u>合同事前相談</u>（医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、申請医療機関の先進医療実施届出書や届出書の添付書類の作成を支援すること等をいう。）及び先進医療会議における科学的評価の迅速化（先進医療会議及び部会の合同開催等を行うことをいう。以下同じ。）を実施する。 ① （略） ② 実施保険医療機関 臨床研究中核病院又はこれと同水準以上と認められる臨	第 1 （略） 第 2 先進医療 B について 1 ～ 5 （略） 6 <u>国家戦略特別区域内で実施する新規技術に係る手続き等</u> <u>国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号）第 2 条第 1 項に規定する国家戦略特別区域であって、同法第 6 条に基づき定められた区域方針において、保険外併用療養の拡充を行うこととされた区域において、次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、特別事前相談</u>（医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、申請医療機関の先進医療実施届出書や届出書の添付書類の作成を支援すること等をいう。）及び先進医療会議における科学的評価の迅速化（先進医療会議及び部会の合同開催等を行うことをいう。以下同じ。）を実施する。 ① （略） ② 実施保険医療機関 臨床研究中核病院又はこれと同水準以上と認められる臨

床研究実施体制（臨床研究の実施及び管理に関する体制並びに安全性の確保に関する体制等をいう。以下同じ。）を有する保険医療機関であること。

また、臨床研究実施体制に係る要件の該当性については、当該保険医療機関からの届出を踏まえ、先進医療会議において判断するものとする。当該届出に当たっては、別紙８の様式第１号から様式第８号までに定める書類を保険局医療課に提出すること。

７ 認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療Ｂに係る新規技術の審査等

臨床研究法に規定する臨床研究として認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療Ｂに係る審査を行う場合であって、次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、先進医療会議における科学的評価の迅速化を実施する。

① 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる先進医療の届出を提出できる保険医療機関は、以下のアからウまでのいずれかとする。

ア～ウ （略）

② 対象となる認定臨床研究審査委員会

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる

床研究実施体制（臨床研究の実施及び管理に関する体制並びに安全性の確保に関する体制等をいう。以下同じ。）を有する保険医療機関であること。

また、臨床研究実施体制に係る要件の該当性については、当該保険医療機関からの届出を踏まえ、先進医療会議において判断するものとする。

７ 認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療Ｂに係る新規技術の審査等

臨床研究法に規定する臨床研究として認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療Ｂに係る審査を行う場合であって、次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、先進医療会議における科学的評価の迅速化を実施する。なお、令和３年度を目処に、その実績等に基づき、当該審査等の見直しについて検討することとする。

① 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる先進医療の届出を提出できる保険医療機関は、以下のアからウのいずれかとする。

ア～ウ （略）

② 対象となる認定臨床研究審査委員会

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる

認定臨床研究審査委員会は、以下のア又はイのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院に設置された認定臨床研究審査委員会（大学設置基準（昭和 31 年文部省令第 28 号）第 39 条に定める附属病院の場合は、当該大学に設置された認定臨床研究審査委員会を含む。）

イ （略）

8・9 （略）

第3 先進医療の定期報告等

1・2 （略）

3 留意事項

（1） 先進医療実施届出書等の提出に係る受理対応等

臨床研究中核病院又は先進医療会議において第 2 の 6 ②に規定する実施保険医療機関としての要件を満たしていると判断された保険医療機関等の高度で質の高い臨床研究を実施することができる保険医療機関においては、当該保険

認定臨床研究審査委員会は、以下のア又はイのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院に設置された認定臨床研究審査委員会（大学設置基準（昭和 31 年文部省令第 28 号）第 39 条に定める附属病院の場合は、当該大学に設置された認定臨床研究審査委員会を含む。）（※）

※ 令和 3 年度を目処に、当該認定臨床研究審査委員会で審査を行った臨床研究が先進医療 B として「適」となった実績がない場合又は医療法第 25 条第 3 項の規定に基づき行う立入検査に係る指導事項に対し適切な対応がなされない状況が続く場合等については、本対象から除外することについて先進医療会議で検討することとする。

イ （略）

8・9 （略）

第3 先進医療の定期報告等

1・2 （略）

3 留意事項

（1） 先進医療実施届出書等の提出に係る受理対応等

臨床研究中核病院、国家戦略特別区域諮問会議において保険外併用療養に関する特例の実施を認められた保険医療機関又は先進医療会議において第 2 の 6 ②に規定する実施保険医療機関としての要件を満たしていると判断された保

医療機関に関して名称の指定取消し又は予算の執行停止等の処分等がされている場合、当該保険医療機関に対し、先進医療実施届出書等に加え、問題が終結したこと又は終結の目途がついていることが明らかとなる資料を求める場合がある。

(2) (略)

別紙 8
(略)

険医療機関等の高度で質の高い臨床研究を実施することができる保険医療機関においては、当該保険医療機関に関して名称の指定取消し又は予算の執行停止等の処分等がされている場合、当該保険医療機関に対し、先進医療実施届出書等に加え、問題が終結したこと又は終結の目途がついていることが明らかとなる資料を求める場合がある。

(2) (略)

(新設)

医政研発 0304 第 1 号

薬生審査発 0304 第 2 号

薬生機発 0304 第 2 号

保医発 0304 第 17 号

平成 28 年 3 月 4 日

最終改正 令和 4 年 3 月 25 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて

先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いについては、「新成長戦略」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）、「規制・制度改革に係る対処方針」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）、中央社会保険医療協議会での議論等を踏まえ、審査等の効率化・重点化を図ることを目的に、平成 24 年 10 月 1 日より従前の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議を一本化し、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に

伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成 24 年 7 月 31 日医政発 0731 第 2 号、薬食発 0731 第 2 号、保発 0731 第 7 号。以下「旧局長通知」という。）において示していたところである。

先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いについては、平成 28 年 3 月 4 日医政発 0304 第 2 号、薬生発 0304 第 2 号、保発 0304 第 16 号により通知したところであるが、その細部の取扱い等については下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、その取扱いに遺漏のないよう関係者等に対し、周知徹底を図られたい。

本通知は平成 28 年 3 月 4 日より適用する。

記

第 1 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号。以下「先進医療告示」という。）第 2 各号に掲げる先進医療（以下「先進医療 A」という。）について

1 新規技術に係る手続

（1） 先進医療実施届出書の提出

新規技術について、先進医療 A として保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者が提出する先進医療実施届出書及び添付書類等は以下のとおりとし、保険局医療課に提出すること。

- ① 別紙 1 の様式第 1－1 号に定める先進医療実施届出書（厚生労働大臣あて。正本 1 通及び副本 7 通（添付書類を含む。））
- ② 別紙 1 の様式第 2 号から第 9 号までに定める書類及び以下に定める添付書類
 - ア 実施計画書
 - イ 同意・説明文書
 - ウ 医療技術の概要図（1 枚程度）
 - エ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ
 - オ 先進医療の内容を論述した論文（実施結果の分析について言及しているものに限る。）1 本以上
 - カ 先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文（著者自らの研究結果に基づく論文をいう。）1 本以上
 - キ 先進医療実施届出書を提出する保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書（実施結果の評価について言及しているものに限る。）1 本以上
- ③ 添付文献に関する留意事項

ア 添付文献については、当該技術が個人的な研究段階ではなく、学会等で評価されているものであることを示すものでなければならないこと。このため、査読のある雑誌に掲載された原著論文であることが望ましい。

イ 先進医療の内容を論述した論文並びに先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文については、教科書の抜粋、学会抄録及び研究費の報告書は認められないこと。

ウ 論文に示された技術は、当該技術と同一の内容でなければならないこと。

(2) 新規施設届出書の提出

新規技術について、提出する新規施設届出書及び添付書類は以下のとおりとし、地方厚生（支）局に提出すること。

- ① 別紙１の様式第１－２号に定める新規施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本１通及び副本１通（添付書類含む。））
- ② 別紙１の様式第３号、第５号、第７－１号、第７－２号、第８－１号、第８－２号に定める書類

(3) 届出書提出後の手続

地方厚生（支）局は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果、実施が認められた医療技術であって、届出書を提出した保険医療機関が当該新規技術について設定された施設基準に適合している場合には、当該新規技術が先進医療告示に規定された日に新規施設届出書を受理したものとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写しを保険局医療課に送付すること。

2 既評価技術（検体検査に係る技術に限る。）の新規共同実施に係る手続

(1) 委託側医療機関による手続

提出する委託側新規共同実施届出書及び添付書類は以下のとおりとし、保険局医療課に提出すること。

- ① 別紙２の様式第１－１号に定める委託側新規共同実施届出書（厚生労働大臣あて。正本１通及び副本４通（添付書類を含む。））
- ② 別紙２の様式第２号から第１１－２号までに定める書類及び以下に定める添付書類

ア 実施計画書

イ 同意・説明文書

ウ 医療技術の概要図（１枚程度）

エ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

(2) 委託側新規共同実施施設届出書の提出

提出する委託側新規共同実施施設届出書及び添付書類は以下のとおりとし、地方厚生（支）局に提出すること。

① 別紙２の様式第１－２号に定める委託側新規共同実施施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））

② 別紙２の様式第３号、第５号、第６－１号、第６－２号、第７－１号、第７－２号、第８号、第９号、第１０－１号、第１０－２号に定める書類

（３） 受託側医療機関による手続

提出する受託側新規共同実施施設届出書及び添付書類は以下のとおりとし、地方厚生（支）局に提出すること。

① 別紙２の様式第１－３号に定める受託側新規共同実施施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））

② 共同実施を予定している委託側医療機関が提出する届出書の添付書類のうち、別紙２の様式第９号に添付すべき書類（委託業務の実施方法について委託側及び受託側医療機関で取り交わした文書）

（４） 届出書提出後の手続

地方厚生（支）局は、提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果、実施が認められた医療技術であって、届出書を提出した委託側医療機関及び受託側医療機関が当該医療技術について設定された施設基準に適合している場合には、当該施設基準が先進医療告示に規定された日に委託側新規共同実施施設届出書及び受託側新規共同実施施設届出書を受理したものとし、届出書を提出した委託側医療機関及び受託側医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写しを保険局医療課に送付すること。

３ 既評価技術の実施に係る手続

（１） 既評価技術施設届出書の提出

提出する既評価技術施設届出書は以下のとおりとし、当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局に提出すること。

① 別紙３の様式第１号に定める既評価技術施設届出書（地方厚生（支）局長あて。（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））

② 別紙３の様式第２号から第５－２号までに定める書類

（２） 委託側共同実施施設届出書の提出

提出する委託側共同実施施設届出書は以下のとおりとし、当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局に提出すること。

① 別紙４の様式第１－１号に定める委託側共同実施施設届出書（地方厚生（支）

局長あて。正本 1 通及び副本 1 通（添付書類を含む。))

② 別紙 4 の様式第 2 号から第 8 - 2 号までに定める書類

(3) 受託側共同実施施設届出書の提出

提出する受託側共同実施施設届出書は以下のとおりとし、当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局に提出すること。

① 別紙 4 の様式第 1 - 2 号に定める受託側共同実施施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本 1 通及び副本 1 通（添付書類を含む。))

② 共同実施を予定している委託側医療機関が提出する届出書の添付書類のうち、別紙 4 の様式第 7 号に添付すべき書類（委託業務の実施方法について委託側及び受託側医療機関で取り交わした文書）。

(4) 届出書提出後の手続

地方厚生（支）局は、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び当該届出書の副本 1 通を保険局医療課に送付すること。

4 届出書の取下げに係る手続

(1) 保険医療機関が先進医療実施届出書又は委託側新規共同実施届出書を提出後、先進医療会議における科学的評価が行われるまでの間に、何らかの理由により届出書を取り下げる場合には、別紙 5 の様式第 1 号に定める書類を、保険局医療課に提出すること。

(2) 保険医療機関が先進医療実施届出書、新規施設届出書、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書、既評価技術施設届出書、委託側共同実施施設届出書又は受託側共同実施施設届出書を提出後に、何らかの理由（例：保険医療機関廃止届の提出、等）により届出書を取り下げる場合には、別紙 5 の様式第 2 号に定める書類を、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局に提出すること。

また、先進医療の実施体制に変更が生じ、当該先進医療に係る施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙 5 の様式第 2 号に定める書類を地方厚生（支）局に提出すること。

(3) 地方厚生（支）局は、別紙 5 の様式第 2 号に定める書類の提出があった場合には、当該書類の写しを保険局医療課に送付すること。

5 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

(1) 既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出ている先進医療技術について次の表の左欄に掲げる事項に変更が生じた場合に提出する書

類は、以下のとおりとすること。

- ① 別紙 6 の様式に定める書類
- ② 以下の添付書類等

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
実施体制の変更	・別紙 3 の様式第 3－1 号又は別紙 4 の様式第 3－1 号 ・別紙 3 の様式第 3－2 号又は別紙 4 の様式第 3－2 号	不要	正本 1 通 副本 1 通
使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の変更	・別紙 3 の様式第 4 号又は別紙 4 の様式第 4 号 ・別紙 3 の様式第 5－1 号又は別紙 4 の様式第 5－1 号 ・別紙 3 の様式第 5－2 号又は別紙 4 の様式第 5－2 号	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の添付文書等	正本 1 通 副本 1 通
先進医療に係る費用の変更	・別紙 3 の様式第 5－1 号又は別紙 4 の様式第 5－1 号 ・別紙 3 の様式第 5－2 号又は別紙 4 の様式第 5－2 号	不要	正本 1 通 副本 1 通
共同実施の内容・方法又は実施体制に係る変更	・別紙 4 の様式第 6 号、様式第 7 号及び様式第 8 号	不要	正本 1 通 副本 1 通

(2) 既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出ている先進医療技術について届出事項に変更が生じた場合には、上記に定める書類を、地方厚生（支）局に提出すること。

(3) 地方厚生（支）局は、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び当該届出書の副本 1 通を保険局医療課に送付すること。

6 その他

上記の各届出書等の提出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領等について」を参考にすること。

また、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以

下「再生医療等安全性確保法」という。)又は臨床研究法(平成29年法律第16号)が適用される研究を先進医療Aとして実施するに当たっては、先進医療告示第3各号に掲げる先進医療(以下「先進医療B」という。)に係る記載のうち、再生医療等安全性確保法又は臨床研究法が適用される研究に係る記載も参照すること。

第2 先進医療Bについて

1 新規技術に係る手続

(1) 先進医療実施届出書の提出

新規技術について、先進医療Bとして保険診療との併用を希望する保険医療機関(以下「申請医療機関」という。)の開設者が提出する先進医療実施届出書及び添付書類等は以下のとおりとし、医政局研究開発振興課に提出すること。

なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究を実施する場合にあつては、先進医療実施届出書の実施責任医師は、同法に規定する実施責任者と同一の者とする。また、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合にあつては、先進医療実施届出書の実施責任医師は同法に規定する研究責任医師と同一の者とし、同法に基づく多施設共同研究を実施する場合にあつては、申請医療機関の実施責任医師(研究責任医師)は同法に規定する研究代表医師と同一の者とする。

- ① 別紙1の様式第1-1号に定める先進医療実施届出書(厚生労働大臣あて。正本1通及び副本7通(添付書類を含む。))

ただし、多施設共同研究を行う場合、申請医療機関の開設者は、協力医療機関分もととりまとめの上、提出すること。

- ② 別紙1の様式第2号から様式第10号までに定める書類及び以下に定める添付書類

ア 文献情報に記載した全ての原文及び和訳概要

イ 試験実施計画書(※1及び※2を含む。)

ウ 再生医療等安全性確保法第4条第1項に規定する再生医療等提供計画並びに再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号。以下「再生医療等安全性確保法施行規則」という。)第8条の8第1項に規定する利益相反管理基準及び同条第3項に規定する利益相反管理計画(再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合に限る。)

(※3)

エ 臨床研究法第5条第1項に規定する実施計画並びに臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)第21条第1項に規定する利益相反管理

基準及び同条第3項に規定する利益相反管理計画（臨床研究法に規定する臨床研究の場合に限る。）（※4）

オ 同意・説明文書

カ 医療技術の概要図（1枚程度）

キ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

ク 症例報告書（CRF）

ケ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書

※1 監査（実施する場合）及びモニタリングの標準業務手順書

※2 統計解析計画書

※3 再生医療等提供計画については、認定再生医療等委員会で「適」とされたものを提出すること。なお、再生医療等安全性確保法に基づく厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出及び情報の公表は、先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）及び先進医療会議で「適」とされた後（部会又は先進医療会議で修正があった場合には、その修正について再度認定再生医療等委員会の意見を聴き「適」とされた後）に行うこと。

※4 実施計画については、認定臨床研究審査委員会で「承認」とされたものを提出すること。なお、臨床研究法に基づく厚生労働大臣への実施計画の提出及び情報の公表は、部会及び先進医療会議で「適」とされた後（部会又は先進医療会議で修正があった場合には、その修正について再度認定臨床研究審査委員会の意見を聴き「承認」とされた後）に行うこと。

（2） 届出書提出後の手続

地方厚生（支）局は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果、実施が認められた医療技術である場合には、当該新規技術が先進医療告示に規定された日に先進医療実施届出書を受理したものとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写しを保険局医療課に送付すること。なお、再生医療等安全性確保法又は臨床研究法が適用される研究の場合には、厚生労働省が整備するデータベース（JRCT）の登録ID番号が付与された後、当該登録ID番号を医政局研究開発振興課に報告すること。

2 既評価技術の実施に係る手続

（1） 先進医療実施届出書の提出

提出する先進医療実施届出書は以下のとおりとし、これらを申請医療機関の開設者に提出し、当該申請医療機関の開設者は、医政局研究開発振興課に提出

すること。なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合には再生医療等提供計画に、臨床研究法に規定する臨床研究の場合には実施計画に、それ以外の研究の場合には試験実施計画書に、協力医療機関が載っていることを確認すること。

① 別紙1の様式第1－1号に定める先進医療実施届出書(厚生労働大臣あて。正本1通及び副本4通(添付書類を含む。))

② 別紙1の様式第2号、第4号、第6号、第7－1号、第7－2号、第8－1号、第8－2号、第9号までに定める書類

(2) 届出書提出後の手続

① 既評価技術の実施については、部会において協力医療機関の追加の妥当性を審査することとし、当該届出書を提出した保険医療機関が先進医療Bを実施する医療機関として認められた場合に、先進医療実施届出書を受理したものとする。

② 届出書を受理した旨の通知を受けた地方厚生(支)局は、保険局医療課から送付される届出書をもとに、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知すること。

③ 当該通知を受けた保険医療機関は、厚生労働大臣が当該届出書を受理した日の属する月の翌月(受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月)より当該既評価技術について保険診療と併用できるものとする。

3 届出書の取下げに係る手続

先進医療実施届出書を提出後に、何らかの理由により届出書を取り下げる場合には、先進医療Bを実施しないこととなる日をもって速やかに、別紙5の様式第1号に定める書類を、医政局研究開発振興課に提出すること。

4 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出ている先進医療技術について届出事項に変更が生じた場合には、別紙6の様式第1号(添付書類を含む。)に定める書類を、医政局研究開発振興課に電磁的記録媒体により提出すること(医政局研究開発振興課から指示があった場合には、加えて、書面にて正本1通を郵送すること)。

なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究を実施する場合であって、再生医療等提供計画の変更を行う場合は、認定再生医療等委員会で「適」とされた変更後の再生医療等提供計画を提出すること。また、再生医療等安全性確保法に基づく厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出及び情報の公表は、部会で

「適」とされた後（部会で修正があった場合には、その修正について再度認定再生医療等委員会の意見を聴き「適」とされた後）に行うこと。

また、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合であって、実施計画の変更を行う場合は、認定臨床研究審査委員会で「承認」とされた変更後の実施計画を提出すること。また、臨床研究法に基づく厚生労働大臣への実施計画の提出及び情報の公表は、部会で「適」とされた後（部会で修正があった場合には、その修正について再度認定臨床研究審査委員会の意見を聴き「承認」とされた後）に行うこと。

5 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤等を用いる先進医療Bに係る新規技術の審査等

(1) 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤を用いる場合

① 基本的な考え方

ア 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「未承認薬等検討会議」という。）において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤は、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認する。

イ 先進医療会議で認められたものについては、部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査等を、がん治療に高度の知見を有する機関（以下「外部評価機関」という。）に設置された先進医療評価委員会に委託することができ、その結果を先進医療会議に報告する。

② 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

先進医療評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる抗がん剤を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関については、以下のアからウのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 医療法（昭和23年法律第205号）第4条の3に規定する臨床研究中核病院（以下「臨床研究中核病院」という。）

イ 医療法第4条の2に規定する特定機能病院（以下「特定機能病院」という。）

ウ 都道府県がん診療連携拠点病院（適応外の医薬品を用いるものに限る。）

③ その他

ア 未承認薬等検討会議から開発要請を受けた企業が存在する場合、先進医療評価委員会での技術的妥当性、試験実施計画等の審査の対象となる抗がん剤を用いた先進医療の実施を希望する保険医療機関及び実施中の保険医療機関は、当該企業と連携を行い、治験と同様の試験実施計画による先進

医療が実施されないように努める等、先進医療及び治験の適切な実施に努めること。

イ 先進医療の実施を希望する保険医療機関が行う申請の手続き等については、外部評価機関の事務局から助言を行うことが可能であるため、実施を希望する場合は、可能な限り速やかに医政局研究開発振興課に相談すること。

(2) 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目（体外診断用医薬品を除く。）を用いる場合

① 基本的な考え方

ア 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目（体外診断用医薬品を除く。）は、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認する。

イ 先進医療会議で認められたものについては、部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査を、部会に設置された医療機器評価委員会で行うことができ、その結果を先進医療会議に報告する。

② 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

医療機器評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる医療機器を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関については、以下のア及びイのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院

イ 特定機能病院

(3) 第1種再生医療等技術を用いる場合

① 基本的な考え方

ア 第1種再生医療等技術（再生医療等安全性確保法第2条第5項に規定する第1種再生医療等技術をいう。以下同じ。）は、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認する。

イ 先進医療会議で認められたものについては、部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査を、部会に設置された再生医療評価委員会で行うことができ、その結果を先進医療会議に報告する。

② 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

再生医療評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる第1種再生医療等技術を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関については、以下のア及びイのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院

イ 再生医療等安全性確保法に基づき第1種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等の提供を行った経験のある保険医療機関

6 国家戦略特別区域における実施状況を踏まえた保険外併用療養の特例に係る手続等

次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、合同事前相談（医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、申請医療機関の先進医療実施届出書や届出書の添付書類の作成を支援すること等をいう。）及び先進医療会議における科学的評価の迅速化（先進医療会議及び部会の合同開催等を行うことをいう。以下同じ。）を実施する。

① 使用する医薬品等

米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ若しくはオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては未承認の医薬品等又は日本において適応外の医薬品等を用いる技術であること。

② 実施保険医療機関

臨床研究中核病院又はこれと同水準以上と認められる臨床研究実施体制（臨床研究の実施及び管理に関する体制並びに安全性の確保に関する体制等をいう。以下同じ。）を有する保険医療機関であること。

また、臨床研究実施体制に係る要件の該当性については、当該保険医療機関からの届出を踏まえ、先進医療会議において判断するものとする。当該届出に当たっては、別紙8の様式第1号から様式第8号までに定める書類を保険局医療課に提出すること。

7 認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療Bに係る新規技術の審査等

臨床研究法に規定する臨床研究として認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療Bに係る審査を行う場合であって、次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、先進医療会議における科学的評価の迅速化を実施する。

① 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる先進医療の届出を提出できる保険医療機関は、以下のアからウまでのいずれかとする。

ア 臨床研究中核病院

イ 特定機能病院

ウ 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成29年法律第93号）第2条に規定する国立研究開発法人に設置された保険医療機関

② 対象となる認定臨床研究審査委員会

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる認定臨床研究審査委員会は、以下のア又はイのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院に設置された認定臨床研究審査委員会（大学設置基準（昭和 31 年文部省令第 28 号）第 39 条に定める附属病院の場合は、当該大学に設置された認定臨床研究審査委員会を含む。）

イ 審査を行った臨床研究が先進医療 B として「適」となり、かつ、審査を行った当該臨床研究の主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要が部会及び先進医療会議で評価された実績を有する認定臨床研究審査委員会（※）

※ ただし、これを満たさない場合であっても、審査を行った臨床研究が先進医療 B として「適」となった実績を有する認定臨床研究審査委員会については、先進医療会議が認めた場合は本対象とすることとする。

8 未承認若しくは適応外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いる医療技術に係る留意事項

関係する法令又は指針の遵守の下で行われた当該施設において数例以上の臨床使用実績があること及びその 1 症例ごとに十分な検討がなされていることが必要である。

ただし、これを満たさない場合であっても、申請された個々の医療技術の特性に応じて、臨床研究中核病院若しくはこれと同水準以上と認められる臨床研究実施体制を有する保険医療機関又は先進医療会議において、第 2 の 6 ②に規定する実施保険医療機関としての要件を満たしていると判断された保険医療機関等の高度で質の高い臨床研究を実施することができる保険医療機関において、当該医療技術を有効かつ安全に実施できることが明らかである場合には、この限りではない。

9 その他

上記の各届出書等の提出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領等について」を参考にすること。

第 3 先進医療の定期報告等

1 定期・総括等報告

（1） 定期報告

当該年 6 月 30 日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、

前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行った先進医療の実績について、別紙7の様式第1号を用いて、当該年8月末までに地方厚生（支）局に報告すること。

なお、保険医療機関が実施している先進医療が当該年4月1日以降保険導入された場合又は削除された場合には、前年の7月1日から当該年3月31日までの間の実績について、当該年8月末までに地方厚生（支）局に報告すること。

また、先進医療実施届出書、新規施設届出書、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書、既評価技術施設届出書、委託側共同実施施設届出書又は受託側共同実施施設届出書を提出後に届出書を取り下げた場合、又は、当該届出に係る先進医療の取消しがあった場合には、当該年7月1日（取下げ又は取消しが1月1日から6月30日までの間に行われた場合にあっては、前年の7月1日）から取下げ又は取消しまでの間の実績について、遅滞なく地方厚生（支）局に報告すること。

地方厚生（支）局は、当該定期報告について速やかに保険局医療課に報告すること。

（2） 実績報告

① 先進医療A

保険医療機関が実施する先進医療の施設基準において、実績報告が定められている場合は、当該基準に従い、別紙7の様式第1号及び第2号（様式第2号を用いて報告する症例については、第3の2（1）の安全性報告において報告がなされたものを除く。）を用いて、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局に報告すること。報告を受けた地方厚生（支）局は速やかに保険局医療課に報告すること。

② 先進医療B

先進医療会議等において承認された試験期間中に実績報告を求められた技術については、求められた試験期間又は症例数に達した場合、速やかに医政局研究開発振興課に報告すること。

（3） 総括報告

申請医療機関は先進医療会議において承認された試験期間若しくは症例登録が終了した場合又は試験期間若しくは症例登録が終了していない場合でも試験を終了する場合には、別紙7の様式第1号（再生医療等安全性確保法又は臨床研究法が適用される研究を実施する場合にあっては、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を添付すること。）（※）を医政局研究開発振興課に速やかに報告すること。

平成24年9月30日時点で、先進医療Bとして実施している研究であって、

再生医療等安全性確保法及び臨床研究法のいずれも適用されないものについては、この限りではないが、可能な限り報告することが望ましい。

※ 再生医療等安全性確保法が適用される研究にあつては、認定再生医療等委員会で「適」とされた主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を医政局研究開発振興課に提出すること。

臨床研究法に規定する臨床研究にあつては、認定臨床研究審査委員会で「承認」とされた主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を医政局研究開発振興課に提出すること。

2 安全性報告等

(1) 安全性報告

先進医療の実施に伴う重篤な有害事象及び不具合(以下「重篤な有害事象等」という。)により、次に掲げる症例(①又は②に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。)が発生したもののについては、それぞれ①又は②に掲げる期日までに別紙7の様式第2号に定める書類を、先進医療Aについては地方厚生(支)局に報告すること。報告を受けた地方厚生(支)局は速やかに保険局医療課に報告すること。先進医療Bについては、医政局研究開発振興課に報告すること。先進医療Bの場合には、協力医療機関で有害事象が発生した際には申請医療機関を経由し、医政局研究開発振興課に報告すること。

ただし、報告の対象となる症例について、再生医療等安全性確保法第17条及び第18条又は臨床研究法第13条及び第14条に基づく報告を行っている場合には、この規定による報告は不要とする。

① 死に至る又は生命を脅かす症例については、発生を知った日より7日以内に届け出ること。

② 次に掲げる症例(①に掲げるものを除く。)であつて、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものについては、発生を知った日より15日以内に届け出ること。

ア 重篤な有害事象等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例(ただし、重篤な有害事象等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、重篤な有害事象等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、重篤な有害事象等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。)

イ 日常生活に支障をきたす程度の永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る症例(先天異常を来すもの及び機器の不具合を含む。)

ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、
①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例：集中治療を要する症例等）

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の重篤な有害事象等が発生することが明らかにされている場合にあっては、報告すること。

（２） 健康危険情報に関する報告（（１）安全性報告で報告しているものは除く。）

先進医療を実施している保険医療機関は、国内外を問わず、自ら実施する先進医療に係る国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報（以下「健康危険情報」という。）の収集に努め、健康危険情報を把握した場合は、別紙 7 の様式第 3 号に定める書類を、先進医療 A については地方厚生（支）局に報告すること。報告を受けた地方厚生（支）局は速やかに保険局医療課に報告すること。先進医療 B については、医政局研究開発振興課に報告すること。なお先進医療 B の場合には、協力医療機関で有害事象が発生した際には申請医療機関を経由し、医政局研究開発振興課 に報告すること。

3 留意事項

（１） 先進医療実施届出書等の提出に係る受理対応等

臨床研究中核病院又は先進医療会議において第 2 の 6 ②に規定する実施保険医療機関としての要件を満たしていると判断された保険医療機関等の高度で質の高い臨床研究を実施することができる保険医療機関においては、当該保険医療機関に関して名称の指定取消し又は予算の執行停止等の処分等がされている場合、当該保険医療機関に対し、先進医療実施届出書等に加え、問題が終結したこと又は終結の目途がついていることが明らかとなる資料を求める場合がある。

また、当該資料に基づき、当該保険医療機関において適正な実施が可能であるか等について先進医療会議等において検討することとし、当該保険医療機関において適正な実施が可能と判断されない場合は、先進医療実施届出書等を当該保険医療機関に返戻する場合がある。

なお、必要に応じ、関係する所管課に当該保険医療機関における状況等の確認を行うこととする。

（２） その他

先進医療の実績報告等の提出に当たっては、患者に関して個人が特定される情報に係る記載がされることのないよう十分留意すること。

年 月 日

「保険外併用療養の特例」の対象医療機関選定について

標記について、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()	ー
---	-------	---

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に準ずる保険医療機関

(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に準ずる保険医療機関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号)

(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。

(様式第 1 号)

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該当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該当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。

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	主要構造	設 備 概 要			
集中治療室	m ²		病 床 数	床	心 電 計	有・無
			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
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備 有・無					
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」⑬のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑬に記載する場合は、本様式には記載不要。

(様式第 1 別紙)

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

[illegible]

(注)「資格」の欄には、「医師」、「歯科医師」、「薬剤師」、「看護師」のいずれかを記載すること。

2 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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC（臨床研究コーディネーター）	人	人
モニター	人	人
PM（プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー）	人	人
研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）	人	人
メディカルライター	人	人
研究倫理相談員	人	人
臨床検査専門員（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）	人	人
研究監査員（研究監査担当員）	人	人

[illegible]

(注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー)、「研究調整員」(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」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。

2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。

3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

(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2号)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1											
2											
～											

- (注) 1 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 2 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくて差し支えない。
- 4 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験者・研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013年度版）準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病（）」と記載し、可能であれば（）内に3桁分類すべてを記載すること。
- 6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が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は、研究が実施される施設の合計を記載すること。
- 7 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。
- 8 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。）に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 9 既に承認された臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2号)

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1											
～											
40											
～											

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース（jRCT）に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない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」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。
- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ（Phase）」の欄は、(1)の(注)2～7を参照し、記載すること。
- 4 特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 既に承認された臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責 任者医 師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1									
～									

- (注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「フェーズ（Phase）」の欄は、(1)の(注)1～7を参照し、記載すること。
- 2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が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は「2（）」と記載し、可能であれば（）内に治験実施施設の合計数を記載すること。
- 3 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第 2 号)

(4) FIH 試験（治験に限る。）（任意）

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1								
～								

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。
- 2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。
- 3 (1)、(3)と重複して差し支えない。

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究（任意）

番号	研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1								
～								

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。
- 2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2号)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1											
～											
45											
～											

(注) 1 「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」と判断されるものを45件以上記入すること（審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、可能な限り多くの論文を記載することが望ましい。）

「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って、原則として、主解析論文、サブ解析論文（個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文）、プロトコール論文をいうこと。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を主として行う申請機関の場合は除く。）。

- 2 原則として、筆頭著者（ダブル筆頭著者の場合を含む）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こと。
 - ・ 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っても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。）
 - ・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、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っても、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。（この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。）
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載すること。
- 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。

(様式第2号)

- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、1(1)の(注)2～7を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添2の2に記載すること。
- 9 既に承認された臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1											
～											

- (注) 1 対象となる論文は、2(1)の(注)1・2を参照すること。
- 2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援(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、研究実施調整業務等)を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。
- 3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。
- 4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他()」として()内に詳細を記載すること。
- 5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他()」として()内に詳細を記載すること。
- 6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、1(1)の(注)3～7を参照し、記載すること。
- 7 詳細は別添2の2に記載すること。
- 8 既に承認された臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1					
～					

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等」の欄は、2(1)の(注)5を参照し記載すること。また、当該ガイドラインは最新版のものであること。

(様式第2号)

- 2 「根拠として採用された診療ガイドライン」の欄には、「ガイドライン名」「ガイドラインの出版年月」について記載すること。
- 3 (1)(2)と重複して差し支えない。
- 4 既に承認された臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者 氏名	発表者 の所属	雑誌名・出版年月等又 は登録 ID 等	医薬品等区分	承認番号等
1						
～						

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録 ID 等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については2(1)の(注)5を参照し記載すること。「登録 ID 等」については、1(1)の(注)1または1(2)の(注)2を参照し記載すること。
- 2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。
 - 3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。
 - 4 (1)(2)(3)と重複して差し支えない。
 - 5 既に承認された臨床研究中核病院と重複がないこと。
 - 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3号)

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

1 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件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1											
2											
～											

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。

3 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。

4 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。

5 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。

6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013年度版）準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し（疾病横断）」と記載すること。

7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が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は、数字の後ろに○をつけること。

8 「フェーズ(Phase)」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。

9 特定領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。

10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第 3 号)

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な 役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1											
～											
20											
～											

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース（jRCT）に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない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」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。
- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ（Phase）」の欄は、(1)の(注)3～8を参照し記載すること。
- 4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第 4 号)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行つた件数

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	特定臨床研究であることの説明
1					
2					
～					
1 5					
～					

(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、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、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 5 号)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

(年 月 日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師			
歯科医師			
その他			

(注) 1 「研修対象人数」には、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 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた実人数について記載すること。

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1									
2									
～									
6									
～									

(注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。

2 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5号)

(2) 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 月 日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師			
歯科医師			
専攻医 (うち歯科医師)	○ (○)	○ (○)	○ (○)
臨床研修医 (うち歯科医師)			
薬剤師			
看護師			
臨床検査技師			
その他			
合 計			

(注) 1 「研修対象人数」には、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 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1			
2			
～			
6			
～			

(注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。

2 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 5 号)

番号	研修参加人数(人)															
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師		その他	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1																
2																
～																
6																
～																

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1			○人	○人	
2					
～					
6					
～					
合 計					

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
 2 「研修対象人数」には、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。「内部の者」は、自施設の認定臨床研究審査委員会の委員とすること。
 3 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。
 4 申請の前月から 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第 5 号)

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

■修了に当たっての基準（e-Learning や外部の専門研修を活用しているかを含む。）

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

■研修についての公表状況等

(注) 特定領域に係る臨床研究については、その領域固有の課題についての研修計画を作成すること。

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

(1) 特定臨床研究に関わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況（任意）

(様式第 5 号)

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

--

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

--

(4) 他の診療所又は病院等に所属する者が、申請機関において受講する特定臨床研究に関する実地研修の実施状況 (任意)

--

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

--

(様式第 6 号)

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		
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	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	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	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		
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	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 号)

			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		
		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連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況		

(様式第6号)

	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	
	職員研修の実施状況	
	監査委員会の設置状況	
	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	
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	
	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	
	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の配置状況	
	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	

(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。

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	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 号)

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号)

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：			
②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：			

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			

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：		

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：	

・ 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。	

⑱ 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

⑩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 ） ・ 窓口を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 ）
⑪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
・ 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

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：	

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：	

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：	

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：	

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。

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。

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：			

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。

(様式第 7 号)

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：			

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1 病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	有・無
取組の内容：	

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

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、体制整備に係る措置の有無	有・無
取組の内容：	

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	有・無
連携の内容：	

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	有・無
体制の概要又は今後の整備予定：	

5 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状況

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有無	有・無
実施状況：	

(別添 1)

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の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明

(別添 1)

2 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			
業務内容					
区 分					
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	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			
業務内容					
区 分					
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	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 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/スタイマネージャー)、「研究調整員」(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」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。

2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。

3 「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。

(別添 1)

- 4 「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。
- 5 「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。
- 6 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(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。

(3) 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		
エフォート換算値				
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 ※ 3 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			

(別添 1)

	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。

(別添 2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1			
2			
～			
40			
～			

(注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 1 又は第 3 の 1 に記載した番号と一致させること。

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	特定領域に係る特定臨床研究であることの説明
1			
～			

(注) 1 「特定領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定領域の患者に還元されるかを明記すること。

2 特定領域とは、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が該当する。

(別添 2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1				
～				
45				
～				

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 2 (1) に記載した番号と一致させること。
- 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、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として提出するもの（平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。
- 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨（abstract）を添付すること。

(2) その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究			備考
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1				
～				

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 2 (2) に記載した番号と一致させること。
- 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。
- 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。
- 4 「備考」には、研究責任者又は発表者が当該病院以外に所属する場合であって、当該申請機関の研究支援内容について記載すること
- 5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨（abstract）を添付すること。

(別添 3)

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

1 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の詳細

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1			
2			
～			
20			
～			

(注) 「番号」の欄は、様式 3 の 1 に記載している番号と一致させること。

国家戦略特別区域内で実施する新規技術に係る手続きの全国展開について（案）

1. 背景

- 現在、先進医療Bの新規技術の審議において、「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関からの申請については、先進医療会議における科学的評価の迅速化を図る取り組みを行っているところ。

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」の一部改正について（令和3年2月1日 医政研発 0201 第2号、薬生薬審発 0201 第3号、薬生機審発 0201 第3号、保医発 0201 第4号）

6 国家戦略特別区域内で実施する新規技術に係る手続き等

国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第2条第1項に規定する国家戦略特別区域であって、同法第6条に基づき定められた区域方針において、保険外併用療養の拡充を行うこととされた区域において、次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、特別事前相談（医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、申請医療機関の先進医療実施届出書や届出書の添付書類の作成を支援すること等をいう。）及び先進医療会議における科学的評価の迅速化（先進医療会議及び部会の合同開催等を行うことをいう。以下同じ。）を実施する。

① 使用する医薬品等

米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ若しくはオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては未承認の医薬品等又は日本において適応外の医薬品等を用いる技術であること。

② 実施保険医療機関

臨床研究中核病院又はこれと同水準以上と認められる臨床研究実施体制（臨床研究の実施及び管理に関する体制並びに安全性の確保に関する体制等をいう。以下同じ。）を有する保険医療機関であること。

また、臨床研究実施体制に係る要件の該当性については、当該保険医療機関からの届出を踏まえ、先進医療会議において判断するものとする。

- 現在、5つの区域で18施設が対象となっており、これまでに18件の技術が先進医療として承認されている。

2. 見直しを行う経緯

- 今般、内閣府より、国家戦略特別区域基本方針（平成 26 年 2 月 25 日閣議決定、令和 2 年 10 月 30 日一部変更）（※）に基づき、国家戦略特区における規制の特例措置の全国展開について、検討を行うよう要請があった。

※ 国家戦略特別区域基本方針においては、規制改革等の施策の推進に関する基本的考え方として、「国家戦略特区において措置された規制の特例措置は、その実施状況等について適切な評価を行い、当該評価に基づき、その成果を全国に広げていくことが必要である。このため、PDCA サイクルに基づく評価において、規制の特例措置についての評価に基づき、特区ごとの改革競争を通じて全国展開が促進されるような仕組みを構築する。さらに、特例措置の活用から一定期間が経過し、特段の弊害のない特区の成果については、全国展開に向けた検討を重点的に進めるなど、全国展開を加速化させる。」とされている。

3. 見直し（案）

- 現在、国家戦略特区の区域に限定して実施している保険外併用療養の特例について、以下のとおり見直すこととしてはどうか。
 - ① 現在、国家戦略特区の区域外となっている臨床研究中核病院についても、保険外併用療養の特例の利用を可能とする。
 - ② 現在、国家戦略特区の区域外となっており、かつ臨床研究中核病院ではない保険医療機関についても、保険外併用療養の特例の利用を希望する旨の申請を可能とする。
- ※ 申請があった場合は、従前のとおり、当該医療機関の「臨床研究中核病院と同水準以上と認められる臨床研究実施体制を有する保険医療機関」としての適格性について、先進医療会議において審査を行うこととする。
- なお、事務局は、通常の事前相談に加えて、申請医療機関の書類作成等の支援を行っていくこととしてはどうか。

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる 認定臨床研究審査委員会（CRB）の見直しについて

1. 経緯

- 平成 30 年 4 月に臨床研究法が施行されたことを受け、先進医療 B として申請される技術の多くが認定臨床研究審査委員会（以下「CRB」という。）で審査されることとなったが、CRB と先進医療技術審査部会の審査項目が重複していることを踏まえ、両制度の整合性を図りつつ、先進医療 B に係る審査を迅速化・効率化する取組が進められている。具体的には、令和元年 10 月 31 日より、通知において以下のとおり定められているところ。

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」の一部改正について（令和 3 年 2 月 1 日 医政研発 0201 第 2 号、薬生薬審発 0201 第 3 号、薬生機審発 0201 第 3 号、保医発 0201 第 4 号）

第 2 先進医療 B について

7 認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療 B に係る新規技術の審査等

臨床研究法に規定する臨床研究として認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療 B に係る審査を行う場合であって、次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、先進医療会議における科学的評価の迅速化を実施する。なお、令和 3 年度を目処に、その実績等に基づき、当該審査等の見直しについて検討することとする。

① 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる先進医療の届出を提出できる保険医療機関は、以下のアからウのいずれかとする。

ア 臨床研究中核病院

イ 特定機能病院

ウ 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成 29 年法律第 93 号）第 2 条に規定する国立研究開発法人に設置された保険医療機関

② 対象となる認定臨床研究審査委員会

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる認定臨床研究審査委員会は、以下のア又はイのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院に設置された認定臨床研究審査委員会（大学設置基準（昭和 31 年文部省令第 28 号）第 39 条に定める附属病院の場合は、当該大学に設置された認定臨床研究審査委員会を含む。）（※）

※ 令和 3 年度を目処に、当該認定臨床研究審査委員会で審査を行った臨床研究が先進医療 B として「適」となった実績がない場合又は医療法第 25 条第 3

項の規定に基づき行う立入検査に係る指導事項に対し適切な対応がなされない状況が続く場合等については、本対象から除外することについて先進医療会議で検討することとする。

イ 審査を行った臨床研究が先進医療Bとして「適」となり、かつ、審査を行った当該臨床研究の主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要が部会及び先進医療会議で評価された実績を有する認定臨床研究審査委員会（※）

※ ただし、これを満たさない場合であっても、審査を行った臨床研究が先進医療Bとして「適」となった実績を有する認定臨床研究審査委員会については、先進医療会議が認めた場合は本対象とすることとする。

- 令和3年度を目処に、その実績等に基づき、当該審査等の見直しについて検討するとしていたことから、先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる CRB（以下「迅速化対象 CRB」という）における先進医療Bの審査実績を報告するとともに、今後の運用について提案したい。

2. 審査実績の報告

- 現状、迅速化対象 CRB の一覧と、迅速化対象 CRB で審査を行った臨床研究が先進医療Bとして「適」となった実績は別紙のとおり。

3. 今後の運用（案）

- 本運用の開始以降、迅速化対象 CRB の審査を経た臨床研究（先進医療B）の申請件数がまだ蓄積していないことを踏まえ、原則として、従前の取扱いを継続してはどうか。
- なお、上記の例外として、現在迅速化対象 CRB となっている CRB であっても、審査を経た臨床研究（先進医療B）が、先進医療技術審査部会にて「不適」又は「継続審議」と評価された実績がある CRB については、当該 CRB で新たに審査を行った臨床研究が先進医療Bとして「適」又は「条件付き適」（※）と評価された実績が認められるまで、迅速化対象 CRB から除外してはどうか。
 - ※ 「条件付き適」と評価されたものであっても、条件等に対して適切な対応がされず、再審議が必要となったものは除く。
- また、今後、迅速化対象 CRB の実績が蓄積された段階で、先進医療会議及び先進医療技術審査部会に改めて報告することとし、必要に応じて、迅速化案の見直しを行うこととしてはどうか。

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる認定臨床研究審査委員会（CRB）と先進医療技術審査部会での審査実績

(令和3年10月1日時点)

	都道府県	CRBの名称(認定番号)	臨床研究 中核病院	先進医療Bとして初めて「適」となった先進医療技術(申請医療機関) (※)	左記先進医療技術の 総括報告書の評価 (※)	対象CRBとなって以降に本運用にて 迅速審査された臨床研究の 先進医療技術審査部会 での審議結果
1	北海道	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会(CRB1180001)	○	実績なし	-	-
2	宮城県	東北大学臨床研究審査委員会(CRB2200003)	○	実績なし	-	-
3	千葉県	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会(CRB3180009)	○	周術期デュルバルマブ静脈内投与療法 (国立がん研究センター東病院)	未	「条件付き適」1件
4	千葉県	国立大学法人千葉大学臨床研究審査委員会(CRB3180015)	○	実績なし	-	-
5	東京都	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会(CRB3180008)	○	プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡による胃上皮性病変の診断 (国立がん研究センター中央病院)	未	「適」2件
6	東京都	東京大学臨床研究審査委員会(CRB3180024)	○	切除支援のためのマイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法 (東京大学医学部附属病院)	済	-
7	東京都	慶應義塾臨床研究審査委員会(CRB3180017)	○	イマチニブ経口投与及びペムブロリズマブ静脈内投与の併用療法 (慶應義塾大学病院)	未	-
8	愛知県	名古屋大学臨床研究審査委員会(CRB4180004)	○	実績なし	-	-
9	京都府	京都大学臨床研究審査委員会(CRB5180002)	○	遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤静脈内投与療法 (国立循環器病研究センター)	未	「条件付き適」1件
10	大阪府	大阪大学臨床研究審査委員会(CRB5180007)	○	実績なし	-	-
11	岡山県	岡山大学臨床研究審査委員会(CRB6180001)	○	内視鏡的エタノール局所注入療法 (岡山大学病院)	未	「適」1件 (左記先進医療技術)
12	福岡県	九州大学病院臨床研究審査委員会(CRB7180005)	○	実績なし	-	-
13	兵庫県	神戸大学臨床研究審査委員会(CRB5180009)	○	偽腔拡大に対する血管内治療 (国立循環器病研究センター)	未	-
14	東京都	順天堂医院臨床研究審査委員会(CRB3180012)	○	実績なし	-	-
15	東京都	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床研究審査委員会(CRB3200004)	-	反復経頭蓋磁気刺激療法 (国立精神・神経医療研究センター病院)	未	-
16	東京都	東京医科大学臨床研究審査委員会(CRB3180033)	-	不可逆電気穿孔法 (東京医科大学病院)	未	「継続審議」1件 (*)
17	東京都	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター臨床研究審査委員会(CRB3180026)	-	ボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法 (東京都立小児総合医療センター)	未	「条件付き適」1件
18	滋賀県	国立大学法人滋賀医科大学臨床研究審査委員会(CRB5180008)	-	糞便微生物叢移植 (滋賀医科大学医学部附属病院)	未	-
19	大阪府	大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会(CRB5200004)	-	肺動脈自律神経叢除神経治療 (国立循環器病研究センター)	未	-
20	福岡県	特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会(CRB7180004)	-	腎血管筋脂肪腫に対する腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるものに限る。) (九州大学病院)	未	-
21	長野県	国立大学法人信州大学臨床研究審査委員会(CRB3200010)	-	人工内耳植込術 (国際医療福祉大学三田病院)	未	-

(※) 非臨床研究中核病院CRBの迅速化対象認定要件

(*) 事前評価担当者が「先進医療技術審査部会で継続審議」となる可能性が高いと判断し、合同会議座長の了承が得られたため、通常審査を行った。