**アライアンス相互チェック チェックリスト（臨床研究）ver.1.5**

本相互チェックリストは、**臨床研究中核病院の承認要件**に沿って作成したものである。

**特定臨床研究**とは、以下に示すものである。

1. 医薬品医療機器等法に基づき実施される治験
2. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める事項に則って実施される介入および侵襲を伴う臨床研究

なお、H30.3.30に医療法が一部改正（臨床研究中核関係）され特定臨床研究の定義が一部変更になりましたが、本年度の相互チェックは、H29年度の実績を確認することとなるため、特定臨床研究の定義は、旧定義のままとさせていただいております。

|  |  |
| --- | --- |
| 調査対象医療機関名 |  |
| 調査対応者 |  |
| 調査年月日  |  |
| 調査実施医療機関名 |  |
| 調査実施者 |  |

●評価（調査実施者コメント）

* 良い点
* 改善可能な点
* その他

Ver. 1.0 2015年4月9日作成

Ver. 1.1 2015年6月1日作成

Ver. 1.2 2015年6月10日作成

Ver. 1.3 2015年8月11日作成Ver. 1.4 2016年9月9日作成

Ver.1.5　2018年5月8日作成

●自己評価（調査対象医療機関、昨年からの改善点など）

**[１]特定臨床研究の申請実績**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 臨床研究の種類 | 試験の主体 | H29年度新規件数 |
| 企業主導治験 | 企業 | 件 |
| 医師主導治験 | 自施設 | 単施設（自施設） | 件 |
| 多施設共同 | 件 |
| 他施設 | 件 |
| 侵襲・介入を伴う臨床研究（モニタリングが必要と考えられるもの、治験は除く） | 自施設 | 単施設（自施設） | 件 |
| 多施設共同 | 件 |
| 他施設 | 件 |
| 臨床研究法に規定する特定臨床研究 | 自施設 | 単施設（自施設） | 件 |
| 多施設共同 | 件 |
| 他施設 | 件 |
| 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 | 自施設 | 単施設（自施設） | 件 |
| 多施設共同 | 件 |
| 他施設 | 件 |

**[２]病院管理者を中心とした研究管理体制（ガバナンス）**

1．病院管理者（病院長）のガバナンス

 ①病院管理者（病院長）の権限及び責任を明記した規程・手順書の整備はあるか。

* はい　　□ いいえ

手順書の名 称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

作成日：平成 年 月 日（最新版）

メモ：＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

②病院管理者（病院長）を補佐する会議体を設置しているか

 　　＊会議体は、研究支援部門、事務部門、医療安全部門の長等の関係者で構成

□ はい　　□ いいえ

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２．ガバナンスの取組み状況を監査する委員会の設置について

（1の質問にはいと回答した場合のみ）

 ①病院開設者（学長）が選任する3人以上の委員（半数以上は外部）で構成して

いるか

 　＊外部委員は、当該病院と利害関係を有しない者、病院管理の経験を有する者、

法律学の専門家等の知識・経験を有する者を含めることが望ましい

□ はい　　□ いいえ

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

②病院管理者（病院長）に対し業務状況の報告を定期的・臨時的に求めているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

　\_\_\_\_\_\_\_\_　　　　　　　　　　　　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

③病院開設者（学長）は、委員会の円滑な開催を支援するため事務体制を整備し

ているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

　　 　　　　　　　　　　　　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

④委員会は、年1回以上開催しているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

　 　　　　　　　　　　　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

⑤病院開設者（学長）は、委員会による評価を速やかに公表するとともに、厚生

労働省に対する定期報告を行う際に提出しているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

　 　　　　　　　　　　　　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

３　特定臨床研究に関する過去の不適正事案に対する必要な是正措置について

（学内で不適正事案があった場合のみ回答） ①病院管理者（病院長）の責任の下、過去に行われた特定臨床研究について、

　　　　　ねつ造・改ざん等が疑われる事案や倫理指針違反が疑われる事案等があったか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

　 　　＿

②不適正事案を認めた場合には、その原因を究明するとともに、再発防止策の

策定や関係者の処分等の是正措置を講じているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

③特定臨床研究に携わる者等が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう

おそれのある情報を得た場合に告発できる、告発受付（窓口機能）・処理体制を

有しているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**[３]臨床研究支援体制（ネットワークの構築を含む）**

１　特定臨床研究に係る支援を行う部門を設置しているか（はいの場合には2へ）。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２　特定臨床研究支援を行うための専従の責任者は配置されているか。

 （責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師の何れかの資格を有していること）

□ はい　　□ いいえ

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

３　特定臨床研究支援業務に関する規程・手順書等は整備されているか。

□ はい　　□ いいえ

手順書の名 称： 　　　　　　　　＿

作成日：平成 年 月 日

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

**[４]データ管理体制**

１　特定臨床研究に係るデータ管理を行う部門（データセンター）を設置しているか（はいの場合には2へ）。

＊研究を実施する者から独立して、データ管理を行っていること

□ はい　　□ いいえ

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿

２　専従のデータ管理を行う責任者が配置されているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

　　　　　　　　　　　　　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

３　特定臨床研究に係る管理業務に関する規定・手順書等の整備が行われているか。

□ はい　　□ いいえ

手順書の名 称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

作成日：

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

**[５]安全管理体制**

１.　医療安全管理に関する体制の整備について。

　 ①医療に係る安全管理を行う部門を設置しているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

②専任の医療に係る安全管理を行う者を配置しているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿

③医療に係る安全管理のための指針の整備、委員会の開催、職員研修、事故報告

等の安全管理のための体制を確保しているか。

□ はい　　□ いいえ

指針等の名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

作成日：平成 年 月 日（最新版）

それ以外の具体的な体制について：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２.　特定臨床研究に係る安全管理を行う担当者の配置について

（安全管理を行う部門を設置している施設のみ回答）

 ①担当者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師の何れかの資格を有している人員

が配置されているか。

* はい　　□ いいえ

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

②担当者は、当該病院の臨床研究支援・管理部門及び医療安全に関する部門に

属し、侵襲介入を伴う臨床研究に関する安全管理に係る業務に従事しているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

３.　特定臨床研究で使用する医薬品等の管理を行うための選任の担当者（医師、歯科医師、薬剤師、看護師の何れかの資格を有している）を配置しているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

**[６]倫理審査体制**

１　特定臨床研究に係る倫理審査体制の整備について。

 ①倫理審査委員会を設置し、自施設のみならず他医療機関が実施する臨床研究に

関する審査を倫理指針に基づき適切に実施できているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

　 　　　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

②委員会において、一定の頻度で継続的に倫理審査を行っている実績があり、

かつ、審査の効率性が保たれているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２　専従の倫理審査委員会の事務担当者を複数配置しているか。

□ はい　　□ いいえ

人数：＿\_　　　　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

３　倫理審査に係る規定・手順書等の整備が行われているか。

□ はい　　□ いいえ

指針等の名称：

作成日：平成 年 月 日（最新版）

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

**[７]利益相反管理体制**

１　特定臨床研究に係る利益相反管理体制について

 ①利益相反委員会を設置し、利益相反管理に精通している者を外部委員として参

加させているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２　利益相反委員会の事務担当者を配置しているか。

□ はい　　□ いいえ

人数：＿\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

３　利益相反管理業務に関する規程・手順書等はあるか。

□ はい　　□ いいえ

手順書の名 称：＿＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

作成日：平成 年 月 日（最新版）

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

**[８]知的財産管理・技術移転体制**

１　専従の知的財産・技術移転の担当者を配置しているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２　知的財産管理・技術移転業務に関する規程・手順書等を整備しているか。

□ はい　　□ いいえ

手順書の名 称：＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

作成日：平成 　年 　月 　日（最新版）

メモ：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **[９]国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制**

１　国民・患者に対して、臨床研究に関する普及、啓発、広報を行っているか。

□ はい　　□ いいえ

 具体例：　\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２　臨床研究に関する組織としての実施方針を策定し公表しているか。

□ はい　　□ いいえ

公表方法：＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

３　特定臨床研究の実施状況について公表しているか。

□ はい　　□ いいえ

公表方法：＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

４　患者・研究対象者及びその家族、国民からの相談の受付体制を有しているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：　　\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**[１０]特定臨床研究の計画を立案し実施する能力**

１　特定臨床研究のうち、自らが企画・立案して実施される医師主導治験及び

医師主導臨床研究の件数について。

 ①　過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験の件数が4件

以上あるか。

□ はい　　□ いいえ

件数：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

 ②　過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験の件数が1件

以上であり、かつ医薬品・医療機器を用いた医師主導臨床研究（治験を除き、

介入・侵襲を伴うものに限る）の件数が80件以上あるか。

□ はい　　□ いいえ

件数：＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２　特定臨床研究の実施に伴い発表された質の高い臨床研究論文の数が過去3年間で45

件以上あるか。

□ はい　　□ いいえ

件数：＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

 　筆頭著者の所属先が当該病院であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ

米国国立医学図書館（パブメド）が提供する医学・生物学分野の学術文献ＤＢ

に掲載された英文学術論文。ただし、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については、

研究者の所属先が大学であっても対象に含める。

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

**[１１]** **他の医療機関と共同して特定臨床研究を実施する場合に、主導的な役割を**

**果たす能力**

１　特定臨床研究のうち、自施設が主導的に実施する（※注１）多施設共同医師主導治験

及び医師主導臨床研究の件数について

 ①　過去3年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する多施設共同医師

主導治験の件数が2件以上あるか。

□ はい　　□ いいえ

件数：＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

 ②　過去3年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する医薬品・医療機器

等を用いた多施設共同医師主導臨床研究（治験を除き、介入・侵襲を伴う

ものに限る）の件数が30件以上あるか。

□ はい　　□ いいえ

件数：＿\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（※注１）当該病院に所属する医師が研究代表者である場合、又は当該病院のＡＲＯ機能においてプロトコール作成支援、データマネージメント、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ている場合

**[１２]** **他の医療機関に対して、特定臨床研究の実施に関する援助を行う能力**

１　他の医療機関に対して、特定臨床研究に係る以下の支援を契約又はそれに準ずる書面

に基づき、年に15件以上実施しているか。

 ①プロトコール作成支援

□ はい　　□ いいえ

件数：＿＿\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

②データマネジメント（データ解析を含む）

* はい　　□ いいえ

件数：＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

 ③モニタリングに関する支援

□ はい　　□ いいえ

件数：＿＿\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

**[１３]臨床研究に関する業務の管理体制**

１　専従の臨床研究支援を行う責任者は配置されているか。

 （責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師の何れかの資格を有していること）

□ はい　　□ いいえ

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２．研究者向けに公開している情報は何か

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 常に公開している | 求めに応じて提供する | 公開していない |
| ①申請に必要な書類 | □ | □ | □ |
| ②倫理審査委員会申込締め切り日 | □ | □ | □ |
| ③倫理審査委員会開催日 | □ | □ | □ |
| ④臨床研究のＳＯＰ | □ | □ | □ |
| ⑤臨床研究支援スタッフ（ＣＲＣ、申請窓口担当者） | □ | □ | □ |

３　臨床研究倫理審査委員会の委員構成について

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 男性 | 女性 | 医学・医療専門家、自然科学の有識者 | 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 | 一般の立場から意見を述べることのできる者 |
| 医師 | 名 | 名 | 名 | 名 | 名 |
| 薬剤師 | 名 | 名 | 名 | 名 | 名 |
| 看護師 | 名 | 名 | 名 | 名 | 名 |
| 専門外（非医療系）委員 | 名 | 名 | 名 | 名 | 名 |
| （外部委員） | （　名） | （　名） | （　名） | （　名） | （　名） |
| 計 | 名 | 名 | 名 | 名 | 名 |

外部委員は（うち数）として示している。

4　臨床研究法上の認定臨床研究審査委員会の委員構成について（認定を受けている場合）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 男性 | 女性 | 医学・医療の専門家 | 倫理学・法律学の専門家 | 一般の立場から意見を述べることのできる者 |
| 医師 | 名 | 名 | 名 | 名 | 名 |
| 薬剤師 | 名 | 名 | 名 | 名 | 名 |
| 看護師 | 名 | 名 | 名 | 名 | 名 |
| 専門外（非医療系）委員 | 名 | 名 | 名 | 名 | 名 |
| （外部委員） | （　名） | （　名） | （　名） | （　名） | （　名） |
| 計 | 名 | 名 | 名 | 名 | 名 |

外部委員は（うち数）として示している。

**[１４] 特定臨床研究に関する研修を行う能力**

１　臨床研究を実施する者、臨床研究を支援する者、倫理審査委員会の委員を対象とした、

外部の参加が可能な研修会の開催実績及び実施体制について。

①医師・歯科医師などの臨床研究を行う者に対する研修会を年に6回以上開催

しているか。

□ はい　　□ いいえ

件数：　　　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

②臨床研究に携わる医師・歯科医師、薬剤師、看護師、ＣＲＣ、ＤＭ、

生物統計家、薬事審査関連業務従事者に対する研修会を年に6回以上開催して

いるか。

□ はい　　□ いいえ

件数：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

 ③受講者の研修記録を保存し、当該病院における臨床研究に携わる者全員の受講

状況を確認できる体制を確保しているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

④上記に対して、研修の修了を認定するための研修修了証書を発行できるか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

　 　　　　＿

⑤研修修了証書の発行については、院内研修会の受講に限らず、e-Learningや外

部の専門研修も活用して、求められる役割に応じた研修が適切に行われている

ことを認定して発行しているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿

⑥倫理審査委員会委員等を対象とした研修会を年に3回以上開催しているか。

□ はい　　□ いいえ

件数：　 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

**[１５] CRCの支援体制について**

① ＣＲＣの人数など

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 雇用形態 | 人数※1 | 専従者換算人数※2 | 平均担当プロトコル数※3 |
| 常勤 |  |  |  |
| 非常勤 |  |  |  |
| 派遣 |  |  |  |
| 合計 |  |  | 平均＿＿プロトコル（合計＿＿プロトコル） |

※１.　各雇用形態のCRCの人数

※２.　CRCとして40時間/週勤務している場合を1人として換算した場合の人数

　　　例）薬剤師等との兼任で、CRCとして半日勤務の場合は0.5人

　　　非常勤で3回/週（24時間勤務の場合、24/40時間で0.6人）

※３.　各施設で実施している治験の総プロトコル数 ÷ 専従者換算人数の合計（※2の人数）

　　（※３で算出されるプロトコル数は、CRC1人当たりの主担当プロトコール数を意味しており、副担当のプロトコル数は考慮していない）

※3の計算例：現在動いている治験数が60プロトコル、専従換算人数の合計（※2）が

10名の場合

　　　　　　　　　　60 ÷ 10 = 6 プロトコル／人

**[１６] 人員（臨床研究支援・管理部門に所属する者）**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 人数 |
| 医師（常勤換算） |  |
| 薬剤師（常勤換算） |  |
| 看護師（常勤換算） |  |
| 臨床研究コーディネーター（CRC）（専従、実務経験3年以上） |  |
| データマネージャー（DM）（専従、実務経験2年以上） |  |
| 生物統計家（専従、実務経験１年以上） |  |
| 薬事審査関連業務経験者1名以上（専従、薬事審査関連業務を1年以上経験し、医師主導治験等の薬事申請を想定した侵襲を伴う介入研究に関する企画・立案相談等の業務を行っている者） |  |
| 合計 |  |

**[１７] その他**

１　革新的な医薬品・医療機器の開発の推進のため、必要に応じ、医工連携等を始めと

した医学分野以外の研究分野との積極的な連携をおこなっているか。

□ はい　　□ いいえ

具体例：＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２　First-in-Human(FIH)試験ができる体制を積極的に整備しているか。

□ はい　　□ いいえ

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

３　臨床研究に携わる者に対し、系統的なプログラムを策定し、高度な臨床研究人材を

育成しているか。

□ はい　　□ いいえ

具体例：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿

４　患者申出療養制度において求められる、患者からの申出や相談に対応するための

　　窓口機能及び前例のある医療を実施する医療機関の体制を迅速に審査する機能を

　　設けているか。

□ はい　　□ いいえ

名称：

メモ：

＿\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿