番　　　　　　　　　号

　　年　　月　　日

　　厚生労働大臣　　　　　　　　殿

開設者名　　　　　　　　(印)

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。

(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〇印を付けること。

(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」⑲のとおり。

　※様式第７「安全管理のための体制」⑲に記載する場合は、本様式には記載不要。

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏　名 | 所属・役職名 | 資　格 | エフォート換算値 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（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（臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ） | 人 | 人 |
| ﾓﾆﾀｰ | 人 | 人 |
| PM（ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄﾏﾈｰｼﾞｬｰ/ｽﾀﾃﾞｨｰﾏﾈｰｼﾞｬｰ） | 人 | 人 |
| 研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者） | 人 | 人 |
| ﾒﾃﾞｨｶﾙﾗｲﾀｰ | 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 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏　名 | 所属・役職名 | 業務 | 区分 | 過去の当該業務経験（過去に当該業務に従事した期間） |
|  |  |  |  | （○年○月～○年○月） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

（注）1 「業務」の欄には、「CRC」（臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ）、「ﾓﾆﾀｰ」、「PM」（ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄﾏﾈｰｼﾞｬｰ/ｽﾀﾃﾞｨｰﾏﾈｰｼﾞｬｰ）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「ﾒﾃﾞｨｶﾙﾗｲﾀｰ」、「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） |