

(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 | |
| 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制 | |
| 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 | |

(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 |
| ④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①を除く。）の整備状況 | 有 ・ 無 |
| 規程・手順書の主な内容： | |
| ⑤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

| | |
|--------------------------|-------|
| 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 |
| 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 | |
| 部門名： 活動の主な内容： | | | |
| ②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 | | 有・無 | |
| 氏名 | | 所属 | |
| 役職名 | | 資格 | |
| 特定臨床研究を支援するに当たり、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： | |
| 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： | |

(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： | |
| ※ 平成28年改正省令附則第5条第1項及び第2項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。 | |
| 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） ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（有・無） | |

(様式第7)

| |
|--|
| <p>⑯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</p> |
| <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実態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 |
| <p>⑰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</p> |
| <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 |
| <p>⑱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</p> |
| <ul style="list-style-type: none">・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 ） |
| <p>⑲職員研修の実施状況</p> |
| <ul style="list-style-type: none">・研修の実施状況 |
| <p>※規則第9条の25第4号ハにおいて引用する規則第9条の23第1項第14号に規定する職員研修について記載すること。</p> |

(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)

特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

| | | | | | |
|---|--|--|--|-----|--|
| ①倫理審査委員会の設置状況 | | | | 有・無 | |
| 他の医療機関の審査について： | | | | | |
| 審査の頻度及び効率性について： | | | | | |
| 倫理審査の質の向上に向けた取組： | | | | | |
| ②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を2名以上配置すること | | | | 有・無 | |
| 氏名 | | | | 所属 | |
| 倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明 | | | | | |
| 氏名 | | | | 所属 | |
| 倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明 | | | | | |
| ③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況 | | | | 有・無 | |
| 規程・手順書の主な内容： | | | | | |

(注) 1 倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。

2 倫理審査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 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。