**第六条の五の三**　法第四条の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。

一　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に適合する治験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十条の二第二項に規定する治験をいう。）であること

二　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年文部科学省・厚生労働省告示第三号）に適合する侵襲及び介入を伴う臨床研究であつて、前号に掲げるもの以外のものであること

**第六条の五の四**　臨床研究中核病院は、その診療科名中に内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科及び救急科（令第三条の二第一項第一号ハ又は二⑵の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）、同号ハの規定による脳神経外科及び整形外科、歯科（同項第二号ロの規定により歯科と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）並びに法第六条の六第一項の規定による診療科名（同項の規定により厚生労働大臣の許可を受けた診療科名に限る。）のうち十以上の診療科名を含むものとする。

2　内科又は外科において専門的な臨床研究を実施する臨床研究中核病院に関する前項の規定の適用については、同項中「内科、外科」とあるのは「内科（令第三条の二第一項第一号ハの規定により内科と呼吸器、消化器、循環器、腎臓、神経、血液、内分泌、代謝、感染症又はアレルギー疾患とを組み合わせた名称の全ての診療科及びリウマチ科を含む。）、外科（同号ハの規定により外科と呼吸器、消化器、乳腺、心臓、血管、内分泌又は小児とを組み合わせた名称の全ての診療科を含む。）」と、「診療科名と組み合わせた名称」とあるのは「診療科名と組み合わせた名称（当該内科又は外科と組み合わせた名称を除く。）」とする。

3　前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合には、その診療科名中に当該各号に定める診療科を含まないことができる。

一　前項の規定により読み替えて適用される内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科に係る医療を他の当該内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科その他の診療科で提供する場合　当該医療に係る当該内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科

二　前項の規定により読み替えて適用される外科と組み合わせた名称の診療科に係る医療を他の当該外科と組み合わせた名称の診療科その他の診療科で提供する場合　当該医療に係る当該外科と組み合わせた名称の診療科

**第六条の五の五**　法第四条の三第一項第六号に規定する厚生労働省令で定める数は四百とする。

第九条の二の二の次に次の一条を加える。

**第九条の二の三**　臨床研究中核病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

二　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

三　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

四　特定臨床研究に関する研修の実績

五　診療、臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の体系的な管理方法

六　医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

七　第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況

2　前項の報告書は、毎年十月五日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

3　厚生労働大臣は、第一項の報告書が提出されたときは、遅滞なく、病院所在地の都道府県知事に当該報告書の写しを送付しなければならない。

4　第九条の二第三項の規定は、法第十二条の四第二項の規定により、厚生労働大臣が第一項の報告書の内容を公表する場合について準用する。

第九条の七中「（昭和三十五年法律第百四十五号）」を削る。

第九条の二十三の次に次の二条を加える。

**第九条の二十四**　臨床研究中核病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の四各号に掲げる事項を行わなければならない。

一　次に掲げるところにより、特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施すること。

イ　第六条の五の三各号に規定する基準に従つて行うこと。

ロ　第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制を確保すること。

ハ　特定臨床研究の実施件数を維持し、当該維持された実施件数を増加させるよう努めること。

二　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、次のいずれかに掲げるところにより、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たすこと。

イ　当該臨床研究中核病院において、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ること。

ロ　当該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うこと。

三　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適切に行い、当該援助の実施件数を維持し、当該維持された実施件数を増加させるよう努めること。

四　特定臨床研究に関する研修を適切に行うこと。

五　診療、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に関する責任者及び担当者を定め、諸記録を適切に分類して管理すること。

**第九条の二十五**　法第十六条の四第六号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　次に掲げる特定臨床研究を適正に実施するための体制を確保すること。

イ　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その他の管理体制を確保すること。

ロ　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を定めること。

ハ　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を設置すること。

二　次に掲げる特定臨床研究を支援する体制を確保すること。

イ　特定臨床研究の実施の支援を行う部門を設置すること。

ロ　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を配置すること。

ハ　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を定めること。

三　次に掲げる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を確保すること。

イ　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を設置すること。

ロ　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を配置すること。

ハ　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を定めること。

四　次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。

イ　医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。

ロ　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を配置すること。

ハ　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を定めること。