

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： | |