

## 臨床研究中核病院（特定機能病院）の承認要件である病院機能の第三者評価

臨床研究中核病院は、2015 年 8 月 7 日に国立がん研究センター中央病院、東北大学病院、大阪大学医学部附属病院の 3 病院に対して承認されたことから始まり、東京大学医学部附属病院（以下、東大病院）は慶応義塾大学病院とともに 7 番目の臨床中核病院として 2016 年 3 月 25 日に承認され、最新では 16 番目として広島大学病院が承認されることが 2025 年 5 月 21 日に第 67 回社会保障審議会医療分科会にて決定した。臨床研究中核病院となるためには、様々な承認要件を満たす必要があり、能力要件として医師主導治験 8 件数以上または医師主導治験 4 件以上かつ臨床研究 40 件以上、施設要件として病床数 400 床以上であるとか、人員要件として生物統計家が専任として 2 人以上（常勤換算でエフォート合計 2 人以上）などがある。

その臨床研究中核病院の要件として 2021 年 4 月 1 日から病院機能の第三者評価が加えられた。これは単に臨床研究中核病院の要件のみならず、特定機能病院の承認要件にも加えられた。その背景としては、群馬大学病院の腹腔鏡下の肝切除術による 2010 年から 2014 年にわたる相次ぐ患者死亡、および東京女子医科大学病院における鎮静剤であるプロポフォールによる 2 歳児の死亡が適応外使用であったことから、2015 年に両病院が特定機能病院の取り消しがなされたからである。このような新たな医療技術の導入や医薬品の適応外使用については、医療安全管理体制の不備やガバナンスの欠如がないようにということから、病院機能の第三者評価が求められることになった。この病院機能の第三者評価としては、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、評価機構）が実施する病院機能評価のうち一般病院 3 による評価か、または Joint Commission International（JCI）が実施する J C I 認証による評価か、ISO 規格に基づく ISO 9001 認証による評価の 3 つがあり、そのうちのいずれかを受審する必要がある。東大病院では 2005 年 1 月 24 日に初めて日本医療機能評価機構の認定を受けてから 3 回の更新をして、4 回目の更新受審を 2025 年 2 月 12~14 日で受審したところである。この臨床研究中核病院の承認要件となっている病院機能評価の第三者認証の概要及び東大病院における取り組みなどについて紹介する。

### 参考文献

1. 厚生労働省. 臨床研究中核病院について.  
[<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/tyukaku.html>].
2. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 病院機能評価事業. [<https://www.jq-hyouka.jcqhc.or.jp/>]
3. Joint Commission International. [<https://www.jointcommissioninternational.org/>]
4. 一般財団法人日本品質保証機構. ISO 9001（品質）.  
[[https://www.jqa.jp/service\\_list/management/service/iso9001/](https://www.jqa.jp/service_list/management/service/iso9001/)]
5. 東京大学医学部附属病院. 公益財団法人日本医療機能評価機構の病院機能評価認定.  
[<https://www.h.u-tokyo.ac.jp/about/kinouhyouka/>]