

# 国立病院機構大阪医療センター

## 臨床研究取扱規程

### (目的)

第1条 国立病院機構大阪医療センターにおいて、以下の法規制を遵守して実施する研究（以下、「研究」という。）は本規程の定めるところによる。

- (1) 臨床研究法（以下、「法」という。）
- (2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「指針」という。）
- 2 法を遵守して研究を実施する際、研究責任医師、実施医療機関の管理者及び臨床研究に携わる者が実施すべき事項等については、独立行政法人国立病院機構における臨床研究法上の臨床研究の実施に関する手順書に沿うものとする。
- 3 指針を遵守して研究を実施する際、研究者等がその業務に関し実施すべき事項等については、国立病院機構大阪医療センター倫理指針対象研究取扱要領として別に定める。

### (受託研究審査委員会第二委員会)

第2条 申請された研究の実施等に関する妥当性を検討するため、院内に受託研究審査委員会第二委員会を置くものとする。

- 2 受託研究審査委員会第二委員会の組織、構成、運営、及び採決に関して必要な事項を国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会第二委員会細則に別に定める。
- 3 受託研究審査委員会第二委員会は、倫理指針が定める倫理審査委員会に該当するものである。
- 4 外部医療機関からの研究の審査依頼、契約については国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会第二委員会細則において別に定める。

### (研究の申請)

第3条 研究責任者は、臨床研究申請システム（以下、システム）を介して、原則的に以下の資料・情報を提出しなければならない。

- (1) 法を遵守して実施する研究（提出先：院長）
  - 1) 認定臨床研究審査委員会の承認書
  - 2) 研究計画書
  - 3) 説明文書、同意文書
  - 4) 補償の概要
  - 5) 医薬品等の概要を記載した資料
  - 6) 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
  - 7) モニタリングに関する手順書
  - 8) 監査に関する手順書
  - 9) 利益相反管理基準
  - 10) 利益相反管理計画
  - 11) 研究分担医師リスト

- 12) 統計解析計画書
  - 13) その他、認定臨床研究審査委員会が承認した資料
- (2) 指針を遵守して実施する研究
- 1) 受託研究審査委員会第二委員会に審査依頼する研究（提出先：院長及び受託研究審査委員会第二委員会委員長）
    - ①研究計画書
    - ②症例報告書の見本
    - ③説明文書、同意文書又は情報の通知・公開用文書
    - ④研究分担者
    - ⑤当院の臨床研究セミナー受講番号及び APRIN e ラーニング最終受講日、又はそれに相当する教育・研修受講歴が証明できるもの(過去1年以内)
    - ⑥研究の根拠となる論文
    - ⑦多施設共同研究の分担施設の場合、主たる研究機関での研究実施承認書
    - ⑧医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究の場合、利益相反に関する資料等
    - ⑨その他委員会が必要と認める資料
  - 2) 外部機関に設置された倫理審査委員会で一括審査を受けた研究（提出先：院長）
    - ①倫理審査委員会の結果通知書
    - ②研究計画書
    - ③症例報告書の見本
    - ④説明文書、同意文書又は情報の通知・公開用文書
    - ⑤研究分担者リスト
    - ⑥当院の臨床研究セミナー受講番号及び APRIN e ラーニング最終受講日、又はそれに相当する教育・研修受講歴が証明できるもの(過去1年以内)
    - ⑦研究の根拠となる論文
    - ⑧医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究の場合、利益相反に関する資料等
    - ⑨その他委員会が承認した資料
- 2 研究責任者は、当院外の専門家を当院の研究分担者に指名する場合、当院諸規程に基づき招聘しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究の申請時、必要に応じ、当院保険診療適正委員会及び薬事委員会の審査を受けなければならない。
- 4 研究責任者は、当該研究が強く社会性を帯びると判断される場合、あるいは国立病院機構大阪医療センター医学倫理規程に定められる場合にあつては、当院倫理委員会の判断にゆだねなければならない。

(研究の実施許可)

第4条 院長は、前条第1項(1)又は第1項(2)の2)の申請があつた場合には「研究に関する指示・決定通知書」（様式 阪院外-臨床5）、前条第1項(2)の1)の申請があつた場合には「研究に関する指示・決定通知書」（様式 阪院-臨床5）を作成し、システムを介して指示・決定の内容を研究責任

者に通知するものとする。なお、システム上に院長の指示・決定が承認と登録された時点で、情報の通知・公開用文書がホームページ上に公開される。

- 2 院長は、研究責任者から以下(1)～(4)の申請があった場合には、法を遵守して実施する研究又は指針を遵守して実施する研究で外部機関に設置された倫理審査委員会等で一括審査を受けた研究は「研究に関する指示・決定通知書」(様式 阪院外-臨床5)、指針を遵守して実施する研究で受託研究審査委員会第二委員会で審査を受けた研究は「研究に関する指示・決定通知書」(様式 阪院-臨床5)を作成し、システムを介して指示・決定の内容を研究責任者に通知するものとする。
  - (1) 研究の変更についての申請
  - (2) 重篤な有害事象及び不具合についての報告
  - (3) 研究の実施状況についての報告
  - (4) 研究の不適合についての報告
- 3 院長は、契約書が発生する研究について、当該研究の実施を承認したときは、その旨を経理責任者に伝達しなければならない。

#### (研究者の業務)

第5条 研究責任者は、前条第1項及び第2項で指示・決定の通知をメールで受け取った場合は、指示・決定の内容をシステム上で確認しなければならない。

- 2 法を遵守して実施する研究においては、前項の院長の指示・決定が承認であり、かつ臨床研究等提出・公開システム(jRCT)上で、その承認が公開された場合、研究を開始することができる。指針を遵守して実施する研究においては、前項の院長の指示・決定が承認であった場合、研究を開始することができる。
- 3 契約書が発生する研究については、研究責任者は契約の内容を確認しなければならない。
- 4 研究責任者は、法を遵守して実施する研究又は指針を遵守して実施する研究で外部機関に設置された倫理審査委員会等で一括審査を受けた研究において、研究代表者から研究の変更について審査結果の連絡を受けたときは、システムを介して院長へすみやかに報告しなければならない。また、研究責任者は、指針を遵守して実施する研究で受託研究審査委員会第二委員会で審査を依頼している研究において、研究内容を変更する場合、院長及び受託研究審査委員会第二委員会委員長へ申請しなければならない。
- 5 研究責任者は、当院で重篤な有害事象や不具合が発生した場合は、法を遵守して実施する研究については独立行政法人国立病院機構における臨床研究法上の臨床研究の実施に関する手順書、指針を遵守して実施する研究については国立病院機構大阪医療センター倫理指針対象研究取扱要領に基づき適切な対応をした上で、システムを介して以下の者へすみやかに報告しなければならない。当院外で発生した重篤な有害事象や不具合については、研究代表者から連絡を受けた時点で、同様に報告しなければならない。
  - (1) 法を遵守して実施する研究：院長
  - (2) 指針を遵守して実施する研究
    - 1) 受託研究審査委員会第二委員会で審査依頼する研究：院長及び受託研究審査委員会第二委員会委員長
    - 2) 外部機関に設置された倫理審査委員会等で一括審査を受けた研究：院長
- 6 研究責任者は、法を遵守して実施する研究又は指針を遵守して実施する研究で外部機関に設置された倫理審査委員会等で一括審査を受けた研究において、研究代表者から実施状況報告の審査結

果の連絡を受けたときは、システムを介して院長へすみやかに報告しなければならない。なお、法を遵守して実施する研究は年に1回、指針を遵守して実施する研究は原則、年1回とする。

また、研究責任者は、指針を遵守して実施する研究で受託研究審査委員会第二委員会に審査を依頼している研究においては、年に1回システムを介して実施状況報告書を作成し、院長及び受託研究審査委員会第二委員会委員長へすみやかに報告しなければならない。

7 研究責任者は、当院、当院外問わず不適合が発生した場合は、システムを介して以下の者へすみやかに報告しなければならない。

(1) 法を遵守して実施する研究：院長

(2) 指針を遵守して実施する研究

1) 受託研究審査委員会第二委員会に審査依頼する研究：院長及び受託研究審査委員会第二委員会委員長

2) 外部機関に設置された倫理審査委員会で一括審査を受けた研究：院長

8 研究責任者は、法を遵守して実施する研究又は指針を遵守して実施する研究で外部機関に設置された倫理審査委員会等で一括審査を受けた研究において、研究代表者から研究の終了、中止、中断について連絡を受けたときは、システムを介して院長に報告するものとする。また、研究責任者は、指針を遵守して実施する研究で受託研究審査委員会第二委員会に審査を依頼している研究においては、研究の終了、中止、中断について、システムを介して院長及び受託研究審査委員会第二委員会委員長へ報告するものとする。

(契約事務)

第6条 競争的外部研究費については企画課、寄附金については臨床研究センター、それ以外（以下、「その他研究費」という。）は臨床研究開発室を窓口とする。

(契約の条件等)

第7条 経理責任者は、本規程第4条第3項の規定に基づく伝達を受け、依頼者与其他研究費に関する契約を締結するときは、必要に応じて「治験等会計事務処理の手引（国立病院機構本部総合研究センター長事務連絡）」（別紙1）受託研究等契約書に準じる。

2 院長は、研究責任者より本規程第5条第8項の報告を受けたときは、必要に応じて経理責任者へ通知するものとする。

(研究費算定)

第8条 その他研究費の算定は、原則、「治験等会計事務処理の手引（国立病院機構本部総合研究センター長事務連絡）」に基づき行うものとする。

2 経理責任者は、記録の保存にあたって費用が発生する場合には、依頼者と協議のうえ、「国立病院機構大阪医療センター受託研究経費算定用紙」（別紙基準）を提出させる。

(研究費の支出と管理)

第9条 その他研究費の支出は、原則として入金を確認した後とするものとする。なお、受け入れ費用の回送割合は、原則研究者 63.6、病院費用（間接経費）36.4とする。

2 経理責任者は研究費の入出金管理表を作成し、研究費を管理する。

- 3 当該研究の経費の執行は、請求を行った年度の翌年度末までに終了するものとする。
- 4 経理責任者は、研究責任者等に対し、研究費の経理状況について定期的に報告を行うものとする。

(特許権等の取扱い)

第10条 研究に関する職務発明や特許権等の取扱いについては「独立行政法人国立病院機構職務発明等規程（平成16年4月1日規程第39号）」の定めるところによる。

(試験薬、試験機器及び試験製品等の管理)

第11条 研究責任者は、当該研究で試験薬、試験機器及び試験製品等が提供される研究においては、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第10条で定める治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者に事前に相談し、管理業務を依頼する。

- 2 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者は、必要に応じて治験薬、治験機器及び治験製品等に準じて管理業務を行う。
- 3 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者が管理業務を実施できない場合には、研究責任者が、治験薬、治験機器及び治験製品等に準じて管理業務を行う。

(記録等の保存責任者)

第12条 次に掲げる記録毎に保存責任者を以下のように定める。

- (1) 症例記録の原資料（診療録、検査画像等）：電子カルテシステムにおける電子データについてはシステム管理者、電子データ以外の検査画像等及び従前の紙媒体診療録については経営企画室長
  - (2) 上記(1)以外の研究の実施に関する記録等の原資料（同意書、外注検査伝票及び登録票等）：研究責任者又は当該診療科科長、国立病院機構大阪医療センター臨床研究同意書管理マニュアルに基づき臨床研究開発室に提出された同意書については、個人情報管理者
  - (3) 受託研究審査委員会第二委員会の運営に関する記録：臨床研究開発室長
  - (4) 入出金管理表等：企画課長
  - (5) 試験薬、試験機器又は試験製品等に関する記録（試験薬、試験機器又は試験製品等管理表、受領書、引渡書等）：治験薬管理者、治験機器管理者又は治験製品管理者又は研究責任者、研究終了以降は研究責任者
- 2 前項の記録の保存期間は、研究計画書及び法又は指針に明記された期間とする。
  - 3 研究責任者が異動又は退職する場合には、研究の実施に関する記録ならび試験薬、試験機器又は試験製品等に関する記録などの原資料を確実に後任の研究責任者又は当該診療科科長に引き継ぐものとする。

(モニタリング・監査及び実地調査)

第13条 院長は、依頼者又は研究責任者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに倫理審査委員会等による調査及び規制当局等による実地調査に協力しなければならない。

- 2 モニタリング及び監査受入れの手順に関して必要な事項は、国立病院機構大阪医療センターモニタリング・監査の受入れに関する業務細則において別に定める。
- 3 院長は、モニタリング及び監査の実施について、依頼者又は研究責任者が指名した者と十分協議し

、特にモニタリング担当者及び監査担当者についてあらかじめ氏名、職名等を提出させる。また、研究対象者の情報の秘密保持について十分注意させなければならない。

- 4 院長は、モニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニタリング、監査担当者、及び倫理審査委員会等又は規制当局等の求めに応じ、前条第1項の書類を閲覧に供しなければならない。

(研究に関する業務)

第14条 研究に関する業務は、臨床研究開発室において行う。

- 2 臨床研究開発室は、受託研究審査委員会第二委員会の事務局を兼ねるものとする。

(補則)

第15条 研究費の経理(物品管理を含む。)に必要な諸手続き等で、本規程に定めのない事項については、独立行政法人国立病院機構会計規程等の定めるところにより、取り扱うものとする。

(規程の改定)

第16条 本規程を改定する必要があるときは、受託研究審査委員会第二委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

(附 則)

- 1 この規程は、令和7年4月1日から施行する。