

南奈良総合医療センター  
研究実施許可手順書

目次

第1章 総則	1
1. 目的	1
2. 用語の意義	1
第2章 実施許可に係る手続き	1
1. 南奈良総合医療センターに所属する研究代表者が研究等を行う場合の実施許可	1
2. 南奈良総合医療センターに所属する研究責任者が研究等を行う場合の実施許可 (研究代表者が南奈良総合医療センター以外の所属の場合)	1
第3章 事務	2
1. 事務	2
2. 文書の保管	2
3. 手順書の改訂	3
附則	3

## 第1章 総則

### 1. 目的

この手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に準じて、人を対象とする生命科学・医学系研究及びその他倫理審査が必要な研究等（以下「研究等」という。）に関し、南奈良総合医療センター（以下、「医療センター」という。）に所属する研究代表者又は研究責任者が倫理審査委員会で承認を受けた研究を医療センターで実施するにあたり、南奈良総合医療センター院長（以下「院長」という。）の許可を得るために行う申請に係る事項及び事務手続きに係る事項について定めるものとする。

### 2. 用語の定義

この手順書において使用する用語は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。

#### ① 内部委員会

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第17の2の規定に基づき設置された南奈良総合医療センター倫理審査委員会

#### ② 外部委員会

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第17の2の規定に基づき設置された委員会で、医療センター以外の機関に設置されたものの総称

## 第2章 実施許可に係る手続き

### 1. 医療センターに所属する研究代表者が研究等を行う場合の実施許可

医療センターに所属する研究代表者が、内部委員会で承認された研究等を医療センターで実施するにあたり、事務担当者は内部委員会の「審査結果通知書（第2号様式）」の発行手続きと合わせて、院長の許可を受ける手続きを行い、「実施許可書（様式3）」を発行するものとする。

このとき、研究代表者とは、単施設研究における研究責任者に読み替えることができるものとする。なお、新規申請又は変更申請に関わらず、内部委員会で承認された場合については同様に手続きを行うものとする。

### 2. 医療センターに所属する研究責任者が研究等を行う場合の実施許可

（研究代表者が医療センター以外の所属の場合）

医療センターに所属する研究責任者（以下「医療センター研究責任者」という。）が内部委員会又は外部委員会で承認された研究等を医療センターで実施するにあたり、院長の許可を受ける手続きは以下による。なお、新規の研究申請が内部委員会又は外部委員会で承認された場合に関わらず、変更申請が内部委員会又は外部委員会で承認された場合についても同様

に手続きを行うものとする。

#### 2-1. 内部委員会で審査し承認された場合

- (1) 事務担当者は、研究代表者に内部委員会で承認された審査結果通知書が発行される際、医療センター研究責任者が、医療センターで研究等を実施するにあたって必要となる院長の実施許可を受ける手続きについても合わせて行う。
- (2) (1) の手続き完了後、事務担当者は「実施許可書（様式3）」を医療センター研究責任者宛てに発行する。

#### 2-2. 外部委員会で審査し承認された場合

- (1) 研究代表者より外部委員会の審査結果通知書が得られたと連絡を受けた場合、医療センター研究責任者は「研究の実施許可申請書（様式2）」を作成し、次に掲げる書類一式と合わせて人事課に提出する。
  - ① 委員会の審査結果通知書の写し
  - ② 委員会で承認された審査書類一式の写し
- (2) 事務局は、医療センター研究責任者より提出された書類の確認を行い、院長の実施許可書発行に係る手続きを行う。
- (3) (2) の手続き完了後、事務担当者は「実施許可書（様式3）」を医療センター研究責任者宛てに発行する。

#### 2-3. 実施許可書の発行を要しない場合

変更申請において、その内容が医療センターでの当該研究の実施に重要な影響を与えないものである場合は、医療センター研究責任者に対し「研究の実施許可申請書（様式2）」の提出を求めず、「実施許可書（様式3）」を発行しないこととする。また、「実施許可書（様式3）」を発行しないものの例は、次のとおりとする。

- ① 多機関共同研究における研究代表者および医療センター所属の研究責任者を除く共同研究機関に所属する研究責任者の所属機関および所属部署の変更
- ② 研究責任者の所属機関の住所および連絡先の変更
- ③ 医療センターに所属するものを除く研究分担者の変更
- ④ その他医療センターで当該臨床研究を実施する際に重要な影響を与えない変更

## 第3章 事務

### 1. 事務

この手続きに関する事務は、人事課が行う。

### 2. 文書の保管

- (1) 事務局は、院長の実施許可書に係る書類一式については、臨床研究終了後5年間保管す

る。

(2) 保管場所は事務局の管理下にあり、施錠ができ、入退室が管理できる場所とする。

### 3. 手順書の改訂

手順書の改訂は、事務局が行い、院長が定める。

### 附 則

この手順書は、令和3年10月1日から施行する。