

大阪大学医学部附属病院における
臨床研究等に係わる
教育研修に関する標準業務手順書

第1版：2018年4月1日作成

第2版：2019年1月1日改訂

第2.1版：2024年10月1日改訂

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、大阪大学医学部附属病院における臨床研究等の適正な実施のため、研究者等、臨床研究等を審査する委員会の委員、臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者、病院長等に対し、必要な教育研修について定めるものである。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は以下のとおりとする。

(1) 臨床研究等

「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35年法律第145号)に基づき製造販売の申請を目的に実施される治験、「臨床研究法」(平成29年法律第16号)、「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)、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成31年厚生労働省告示第48号)、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律第85号)等に基づいて実施される臨床研究をいう。

(2) 研究者等

大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属し、臨床研究等における責任者、分担者、協力者、その他の臨床研究等の実施に携わる関係者とする。

(3) 臨床研究等を審査する委員会の委員

医学部附属病院長が設置者あるいは設置者の権限を委任されている臨床研究等を審査する委員会の委員とする。

(4) 臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者

臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者とする。また、臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者の組織を委員会事務局とする。

(5) 病院長等

病院長及び病院長の代行を行う者とする。

(教育研修の要件)

第3条 研究者等、臨床研究等を審査する委員会の委員、臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者、病院長等に対する教育研修の要件、要件を満たさない場合の対応については次のとおりとする。

(1) 研究者等

導入教育研修要件	<p>臨床研究等の開始までに、実施しようとする臨床研究等に必要な臨床研究 e-learning システム (CROCO) の規定するコースを受講すること。</p> <p>なお、同等程度の教育研修の記録を臨床研究等における責任者へ示すことにより、導入教育研修を受講したものとすることができる。</p>
継続教育研修要件	<p>年度毎に、実施しようとする臨床研究等に必要な臨床研究 e-learning システム (CROCO) の規定するコースの更新編を受講すること。</p>
要件を満たさない場合の対応	<p>臨床研究等における責任者は、研究者等が教育研修要件を満たしていることを確認する。</p> <p>教育研修要件を満たしていない場合、原則、当該研究者等は、臨床研究等を実施することができない。</p>

(2) 臨床研究等を審査する委員会の委員

導入教育研修要件	<p>臨床研究等を審査する委員会の審査等業務開始から3か月以内に、臨床研究 e-learning システム (CROCO) の規定するコースを受講すること。</p> <p>なお、同等程度の教育研修の記録を委員会事務局へ示すことにより、導入教育研修を受講したものとすることができる。</p> <p>ただし、知識、経験等があると判断される場合は、その限りでない。</p>
継続教育研修要件	<p>委員会の指定する教育研修を受講すること。</p> <p>なお、同等程度の教育研修の記録を委員会事務局へ示すことにより、継続教育研修を受講したものとすることができる。</p> <p>ただし、知識、経験等があると判断される場合は、その限りでない。</p>
要件を満たさない場合の対応	<p>委員会事務局は、臨床研究等を審査する委員会の委員が教育研修要件を満たしていることを確認する。</p> <p>臨床研究等を審査する委員会の委員の教育研修の受講記録は、臨床研究総括委員会に諮られ、委員として適格性に欠く場合、退任となる。</p>

(3) 臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者

導入教育研修要件	臨床研究等を審査する委員会の事務業務開始までに、臨床研究 e-learning システム (CROCO) の規定するコースを受講すること。 なお、同等程度の教育研修の記録を委員会事務局へ示すことにより、導入教育研修を受講したものとするができる。
継続教育研修要件	年度毎に、臨床研究 e-learning システム (CROCO) の規定するコースの更新編を受講すること。 なお、同等程度の教育研修の記録を委員会事務局へ示すことにより、継続教育研修を受講したものとするができる。
要件を満たさない場合の対応	委員会事務局は、臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者が教育研修要件を満たしていることを確認する。 教育研修要件を満たしていない場合、委員会事務局は必要に応じて、教育研修を受講させる等の対応を行う。

(4) 病院長等

導入教育研修要件	研究者等と同等の導入教育研修要件を満たすこと。
継続教育研修要件	研究者等と同等の継続教育研修要件を満たすこと。

(記録の保管)

第4条 研究者等、臨床研究等を審査する委員会の委員、臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者、病院長等は、教育研修の記録を、原則、臨床研究 e-learning システム (CROCO) にて行うこととし、当該業務の終了後 10 年間保管する。