

信州大学医学部・附属病院
人を対象とする医学系研究の教育・研修に関する標準業務手順書

信州大学医学部・附属病院
平成 27 年 6 月 23 日制定
平成 27 年 7 月 23 日改訂
医学部医倫理委員会・臨床研究支援センター

1. 目的と適用範囲

ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日制定）（以下「倫理指針」という。）に基づいて、国立大学法人信州大学医学部・附属病院における人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の実施に必要な教育・研修と受講手順を定めるものである。対象となる者は研究者等及び医倫理委員会に携わる委員と事務局業務に携わる者が対象となる。

2. 研究者等、研究責任者の定義と責務

1) 研究者等の定義

研究責任者、その他の研究の実施に携わる関係者をいい、その他の研究の実施に携わる関係者には研究分担者のほか、研究の技術的補助や事務に従事する職員も含まれる。（倫理指針第1章 第2用語の定義(12)研究者等、ガイドンス16頁）

2) 研究者等の責務

研究の実施に当たり、研究対象者等への配慮、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等が求められる。研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

適宜継続とは、少なくとも1年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい。（倫理指針第2章 第4研究者等の基本的責務 3教育・研修、ガイドンス31頁）

3) 研究責任者の定義

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

（倫理指針第1章 第2用語の定義(13)研究責任者、ガイドンス16頁）

4) 研究責任者の責務

- ① 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底
- ② 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
- ③ 研究実施後の研究対象者への対応

（倫理指針第2章 第5 研究責任者の責務1-3、ガイドンス32-37頁）

3. 必要な教育・研修

1) 研究者（研究の技術的補助・事務業務従事者を除く）

- ・研究者は下記①、②の教育・研修を受講することが求められる。
- ・他の研究機関に所属する研究者は、下記の講座受講修了又は所属研究機関において規定された教育・研修の受講歴の提出が求められる。

2) 研究責任者は、倫理指針を遵守した研究の計画及び遂行と、より質の高い研究成果の報

告を目指すために、継続して必要な教育・研修を積極的に受講することが望ましい。

① 実施に先立ち受講すべき教育・研修

CITI Japan e-learning の「倫理審査申請用教育研修コース」を受講修了することが必須である。コースの内容は年度毎の教育講習一覧を参照のこと。

② 継続した教育・研修

研究の実施に当たり、必要と考えられる教材を適宜選択して受講することが望ましい。年度毎に1項目以上の受講歴を倫理審査新規申請時及び年度毎の経過報告時に提出する。コースの内容は年度毎の教育講習一覧を参照のこと。

3) 研究の技術的補助・事務業務従事者

研究の実施に先立ち CITI Japan e-learning の「研究の事務・補助業務従事者コース」を受講修了することが求められる。コースの内容は年度毎の教育講習一覧を参照のこと。

4) 医倫理委員会委員、医倫理委員会事務局員

CITI Japan e-learning の「倫理審査申請用教育研修コース」を受講修了することが求められる。また、1年に1回以上、研究に関わる教育・研修の受講が求められる。

附則

この手順書は平成 27 年 6 月 23 日から施行し，平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附則

この手順書は平成 27 年 7 月 23 日から施行し，平成 27 年 4 月 1 日から適用する。