

平成 27 年 9 月 25 日

各位

倫理委員会
委員長 大前和幸

人を対象とする医学系研究(臨床研究・疫学研究) 研究者等の教育・研修の受講に関する事項
-倫理委員会への申請資格取得について-

「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 文部科学省、厚生労働省)」並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(平成 27 年 2 月 9 日 文部科学省、厚生労働省)」により、研究者等は、研究に先立ち、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と定められています。

本学ならびに当院では、従前より「臨床研究講習会」「臨床研究 e-ラーニング(GCP 概説)」、平成 27 年度より CITI-Japan 教材(研究倫理 e-ラーニング)を運用しているところです。人を対象とする医学系研究(臨床研究・疫学研究)の教育・研修に関する認定規定を下記の通り定めます。

1. 認定講習

- a. 臨床研究推進センター「臨床研究講習会」
- b. 臨床研究推進センター「臨床研究 e-ラーニング(GCP 概説)」
- c. ICR 臨床研究入門「臨床研究の基礎知識講座(旧 臨床研究入門初級編)」
 - ※ 有効期間は、a.-c.のいずれかの講習の修了日から 3 年間とします。
 - ※ 更新に関しては、有効期間内に a.-c.のいずれかの講習を 1 回以上受講・修了しなければなりません。当該講習を修了すると、講習の修了日から 3 年間更新されます。
 - ※ 臨床研究推進センター「臨床研究講習会」には、「臨床研究講習会 executive コース」を含みます。

2. 倫理委員会への申請資格

- ① 慶應義塾が定める CITI-Japan 教材による研究不正 e-ラーニング「慶應義塾研究者コース(7 科目)」
- ② 上記 a.-c.のいずれかの認定講習
- ③ 上記の①、②を受講し、かつ確認テストに合格し、修了書を保有している
 - ※本項で定める倫理委員会への申請資格を有しない者は、本学ならびに当院における倫理審査申請される研究計画書の研究責任者、実務責任者、個人情報管理者、分担者となることはできません
 - ※慶應義塾の規定により、上記①の CITI-Japan 教材による研究不正 e-ラーニング「慶應義塾研究者コース(7 科目)」は、コース修了より 4 年経過後の年度末とします。CITI-Japan 教材の更新に関しては、慶應義塾の規定に準拠するものとします。

3. 注意事項

- ① 倫理審査承認後も研究責任者、実務責任者、個人情報管理者、分担者は、研究期間中も継続して、年に 1 回、院内安全対策セミナー等で研究に関する教育・研修を受けていくことが望まれます。

- ② 研究を実施する際の事務に従事する者や研究者の補助業務にあたる者等も、院内安全対策セミナーや CITI-Japan 教材 e-ラーニング「慶應義塾職員基本コース(3 科目)」等で研究に関する教育・研修を受けていくことが望まれます。
- ③ 本取り決めは、指針改正等に合わせて変更する場合があります。

以上

<参考>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(平成 27 年 2 月 9 日文部科学省、厚生労働省)」では、教育・研修の内容は、1) 倫理指針など研究に関して一般的に遵守すべき各種規則、2) 研究活動における不正行為、3) 研究活動に係る利益相反、4) 研究の実施にあたって必要な知識や技術に関する教育を含むものとされ、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と示されている。

注1) 倫理指針ガイダンスでは、教育・研修の内容は、受講者すべてに画一的なものとする必要はないが、その業務内容に応じた適切なものとするのが望ましく、研究を実施する際の事務に従事する者や研究者の補助業務にあたる者等も含まれるとされている。

注2) 倫理指針ガイダンスでは、「適宜継続」は、少なくとも年に 1 回程度は教育・研修を受けていくことが望ましいとされている。