

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会

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：西暦2021年5月12日作成

承認者：理事長

第1条（目的と適用範囲）

本手順書は、当法人における臨床研究等の適正な審議・調査・検討を実施するため、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、法人職員（外部委託先の職員も含む）、研究者等に対して求める教育研修について定めるものである。

第2条（用語の定義）

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）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）等に基づいて実施される臨床研究をいう。
- （2）研究者等：当法人の擁する委員会に対して調査審議等を委託し、臨床研究等における責任医師、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：治験審査委員会、認定臨床研究審査委員会及び倫理審査委員会の設置者、あるいは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：治験審査委員会、認定臨床研究審査委員会及び倫理審査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いう。

第3条（教育研修の要件）

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に対する教育研修の要件は次のとおりとする。

（1）臨床研究等を審査する委員会の委員

導入教育研修要件：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、受託しうる臨床研究に関連した通知等の教育研修プログラムを合計2時間以上受講すること。教育研修の記録を委員会事務局へ示すこと。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。

継続教育研修要件：年度に1回以上、委員会の指定する教育研修を合計1時間／年以上受講すること。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ことができる。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。

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委員が教育研修要件を満たしていることを確認する。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、理事長が委員の評価を行う際の参考資料となる。

(2) 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、受託しうる臨床研究等に関する教育研修を合計2時間以上受講していること。記録を委員会事務局へ示すものとする。

継続教育研修要件：年度に1回以上、委員会が指定する関連法規等に関する更新等の教育研修を合計1時間／年以上受講することとし、教育研修の記録を委員会事務局へ提出するものとする。

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。

2 当法人の委員会へ調査・審議を依頼する研究者等に対して求める教育研修の要件は次のとおりとする。

導入教育研修要件：研究責任医師は当法人への審査依頼時、当法人の定める教育研修を受講する。審査申請した臨床研究等が承認された際には、審査結果通知書と共に当法人から提供する教育研修資料をよく読み、分担者、協力者等に周知すること。

委員会事務局は、研究責任医師へ教育研修資料を提供する。また、研究責任医師が当法人の定める教育研修内容を理解した旨、また教育研修内容の研究実施医療機関のスタッフへの周知に努めることに同意した旨を確認する。

当法人の各審査委員会は、倫理審査にあたり申請時チェックリストにて、当該研究の研究者等が申請された研究に必要な法規制、研究に関する教育を受けていることを確認する。当法人が必要とする教育研修以外の研究者及び研究スタッフへの教育の提供の責は、責任医師が負うものとする。

継続教育研修要件：責任医師は年度に1回以上、当法人の定める教育研修を受講し、研究実施医療機関のスタッフに研修内容を周知すること。また、研究の継続の可否についての審査依頼時に、責任医師を含む研究実施医療機関のスタッフが、継続的に当法人の定める教育研修および研究に必要な法規制・研究に関する教育を受けていることを示さなければならない。

要件を満たさない場合の対応：委員会事務局は、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。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。

3 その他当法人は、ホームページ（HP）上で臨床試験に関し参考となるHPや被験者の権利等に関し参考となるHPへのリンクを掲載し、本手順書の対象となる各人へ参照を勧めるよう努めることとする。

第4条（記録の保管）

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は、教育研修の記録を、当該業務の終了後10年間保管するものとする。

研究者等に関する研修記録については、各委員会の手順に基づき研修記録の有無、保管状況を確認するものとする。

附則

本手順書（第1版）は、西暦2021年6月1日から施行する。