

NewsLetter Vol.10

臨床研究部門が発行するNewsLetter 10回目は、
本学において、研究の実施に携わる前に欠かせない
『教育受講について』をテーマにお届けします。

研究統括センター 臨床研究部門

2023年5月23日発行

もくじ

- 教育受講はなぜ必要なの？
- 教育受講状況はどこに反映されるの？
- 教育受講
 - 1.受講をする前に
 - 2.eAPRINの受講手順
 - 3.認定倫理講習の受講手順
 - 4.ICR-Webの受講手順
- あとがき
- お問い合わせ先

教育受講はなぜ必要なの？

【倫理指針ガイダンス】

2 教育・研修

研究者等は、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。

【臨床研究法施行規則】

（研究責任医師等の責務）

第十条 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、かつ、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な**教育**及び訓練を受けていなければならない。

【GCP（医薬品の臨床研究の実施の基準に関する）省令】

（治験責任医師の要件）

第四十二条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 治験を適正に行うことができる十分な**教育**及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- 二 治験実施計画書、治験薬概要書及び第十六条第七項又は第二十六条の二第七項に規定する文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に精通していること。
- 三 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

臨床研究に関与する全ての教職員等は、研究対象者や被験者の安全や倫理に十分配慮して、研究を適正に実施するために、教育、訓練をうけることが義務付けられています。

教育受講状況はどこに反映されるの？

- ・倫理審査申請システムで受講状況が確認できます

The screenshot displays the user interface of the ethics review application system. At the top left, the school's name '学校法人 日本医科大学' and 'NIPPON MEDICAL SCHOOL' are visible. The main title '倫理審査申請システム' is centered. On the right, there is a user profile section with the name '日本医 さん' and a 'ログアウト' button. Below the header, a 'メインメニュー' (Main Menu) section contains links for committee dates and document deadlines. The central focus is a '認定倫理講習会 受講状況' (Designated Ethics Training Course Completion Status) box, which is highlighted with a red dashed border. This box contains the following information: '受講日 2022/09/05', '受講番号 2200002', and '有効期限 2023/09/04'. To the right of this box is an 'eAPRIN受講状況確認' (eAPRIN Completion Status Confirmation) section with a button labeled 'eAPRIN受講状況' and a note '有効期限：3年' (Validity Period: 3 years).

認定倫理講習会 受講状況		eAPRIN受講状況確認
受講日	2022/09/05	eAPRIN受講状況 有効期限：3年
受講番号	2200002	
有効期限	2023/09/04	

教育受講

- ・ 本学では、受講すべき講習として以下の3つを定めている。

◇基礎講習：**APRIN e-ラーニング「倫理委員会申請コース」**

◇応用講習：**認定倫理講習**

または

ICR-Web受講（日医大コース）

※基礎講習を必須とし、応用講習はどちらか1つを受講するものとする。

受講をする前に

【倫理審査申請システムへユーザー登録を申請する】

- ・以下のURLから、倫理審査申請システムへアクセスし、ユーザー登録を申請する。
(<https://nms.bvits.com/rinri/login.aspx?ReturnUrl=%2frinri%2fCommon%2fDefault.aspx>)

学校法人 日本医科大学 NIPPON MEDICAL SCHOOL		倫理審査
ログイン		
メールアドレス	<input type="text"/>	
パスワード	<input type="password"/>	
<input type="button" value="ログイン"/>		
※ システムをご利用される場合は、 あらかじめ ユーザー登録が必要です。 ユーザー登録を希望される方は こちら で、登録手続きをしてください。 受付時間：平日8:30～17:00		
※ ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は こちら から、パスワード作成の手続きをしてください。		

職員番号	<input type="text"/>
氏名	姓： <input type="text"/>
	名： <input type="text"/>
かな	姓： <input type="text"/>
	名： <input type="text"/>
内線番号/PHS	<input type="text"/>
メールアドレス	<input type="text"/>
所属施設	<input type="text" value="なし"/>
部署	<input type="text"/>
職名	<input type="text"/>
eAPRIN受講者ID	<input type="text"/>
<small>※空欄の場合は、NM+職員番号になります。 ※この情報は、eAPRINのサイトから、受講状況を取得する目的で利用されます。</small>	
<input type="button" value="送信"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

- ・職員番号、氏名等必要事項を記入し送信ボタンを押す。
- ・委員会事務局が確認し、登録を行う。

eAPRINの受講手順

【①ユーザーID登録を行う】

- 以下のURLから「**受講申込書**」をダウンロードし、必要事項を記入し、中央倫理委員会倫理講習担当へメールで送る。

https://www.nms.ac.jp/var/rev0/0034/3606/moushikomi_2.docx

事務局 c-ethics@nms.ac.jp

- 事務局より、**登録通知書**がメールで届いたら登録完了。

※助教、講師、准教授、教授は既に登録されているため、受講申込書は不要です（もしも、未登録があれば、P.18問い合わせ先へ連絡してください）

e-learning 受講申込書	
私は、公的研究費の運営・管理に携わる研究者、職員又は研究協力者として、e-learning 受講を申し込みます。	
1. 現在の所属・職名(身分)	
2. 職員番号 ※無い場合は空欄	
3. 申込者氏名	
4. ローマ字表記	(姓) (名)
5. e-mail	
6. 内線 (PHS)	

令和〇年△月◇日	
日医大 殿	
登録通知書	
e-learning 受講登録を完了致しました。	
ユーザーIDとパスワードをご確認ください。	
受講につきましては中央倫理委員会のサイト https://www.nms.ac.jp/houjin/information/committee/rinri.html の「APRIN e-ラーニングプログラム「倫理委員会申請コース」をご覧ください。最後まで受講されますと、修了証が発行されます。	
1 ユーザーID	NM (職員番号)
2 パスワード	nms32666*AP

eAPRINの受講手順

【②eAPRIN へログインする】

- ・以下のURLから、eAPRINのログイン画面へ
([APRIN eラーニングプログラム \(eAPRIN\)](#))



- ・登録通知書に記載されているユーザーIDとパスワードを入力し、ログインする
※ユーザーID：NM+職員番号
パスワード：nms32666*AP

eAPRINの受講手順

【③「倫理委員会申請コース」を受講する】

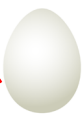
- ・ログイン後、「倫理委員会申請コース」を選択し受講する。
- ・9単元すべて修了することで、修了証の発行が可能となる。
- ・修了状況は、倫理審査申請システムに自動的に反映される。
(修了証の発行日時から24時間以内)

倫理委員会申請コース (2023) / The Course for the Application to the Central Ethical Committee of NMS 2023 【受講期限：2023/04/01 00:00 ~】 【修了まであと 9 単元】

18

倫理委員会申請コース (2023) / The Course for the Application to the Central Ethical Committee of NMS 2023 【受講期限：2023/04/01 00:00 ~】 【修了証】 【アンケートに回答する】

- 生命倫理の歴史と原則、そしてルール作りへ / The History and Principles of Bioethics, and the Development of Its Rules_HSR
- 研究倫理審査委員会による審査 / Review by an Institutional Review Board (IRB)_HSR
- 人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究 / Genomic and Genetic Analysis Studies in Human Populations_HSR
- 研究におけるインフォームド・コンセント / Informed Consent in Research_HSR
- カルテ等の診療記録を用いた研究 / Records-Based Research_HSR
- 国際研究 / International Studies_HSR
- 人を対象とする医学系研究 / Medical and Health Research Involving Human Subjects_HSR
- 研究のモニタリング_AMED
- 研究の再現性の適正な表現と信頼性 / Reproducibility and Research Integrity_AMED



たまご → ひよこにできれば修了証が発行できます。



有効期限は、修了証に記載された日付から**3年間**です。

COURSE COMPLETION REPORT

倫理委員会申請コース (2023) / The Course for the Application to the Central Ethical Committee of NMS 2023 カリキュラム 修了証

一般財団法人公正研究推進協会
Association for the Promotion of Research Integrity

所属機関 (INSTITUTION) : 日本医科大学 (Nippon Medical School)
姓 (LAST NAME) : ██████████
名 (FIRST NAME) : ██████████
修了日 (Passed on) : 2023/05/02
修了証番号 (Course Completion Report Number) : AP0001102786

単元名 (Required modules)	完了日 (Date completed)
生命倫理の歴史と原則、そしてルール作りへ / The History and Principles of Bioethics, and the Development of Its Rules_HSR	2023/05/02
研究倫理審査委員会による審査 / Review by an Institutional Review Board (IRB)_HSR	2023/05/02
人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究 / Genomic and Genetic Analysis Studies in Human Populations_HSR	2023/05/02
研究におけるインフォームド・コンセント / Informed Consent in Research_HSR	2023/05/02
カルテ等の診療記録を用いた研究 / Records-Based Research_HSR	2023/05/02
国際研究 / International Studies_HSR	2023/05/02
人を対象とする医学系研究 / Medical and Health Research Involving Human Subjects_HSR	2023/05/02
研究のモニタリング_AMED	2023/05/02
研究の再現性の適正な表現と信頼性 / Reproducibility and Research Integrity_AMED	2023/05/02

上記のとおり、APRIN eラーニングプログラム (eAPRIN) 教材の履修を修了したことを証明します。
This is to certify that the above named has completed our course curriculum.
有効期限 (Expiration date) : 2026/05/02

認定倫理講習の受講手順

【①動画配信システムにログインする】

- 以下のURLへアクセス

https://www.nms.ac.jp/houjin/information/committee/rinri/_8620.html

- 配信されている動画のうち、1つ選択する。
- 「受講動画はこちら」を選択すると、「**動画配信システム**」のログイン画面が表示される。
- ICT推進センターから付与されたログイン情報を入力すると認定倫理講習の録画データが表示される。

※ユーザー名・パスワード忘れた場合、中央倫理委員会では確認できませんので、ICT推進センターへ連絡をお願いします。

問い合わせ先：http://www.nms.ac.jp/ict/service_pwcg1.html

第10回 WEB配信 『認定倫理講習』受講について（お知らせ）

学校法人日本医科大学認定の倫理講習について、WEB配信いたします。
受講した職員のうち、受講条件を満たした方については、受講証を発行します。
※学内講習のため、学内IDと初期パスワードでのログインをお願いいたします。

1. WEB配信内容：『認定倫理講習』

講演1「個人情報改正と生命医学系指針および臨床研究法について」[資料](#) (PDF)
講師 学校法人日本医科大学 研究統括センター 副センター長 松山琴音 先生

[受講動画はこちら](#)

2. 受講後、次のアンケートと問題に回答し、事務局へメールで提出してください。

メールアドレス：c-ethics@nms.ac.jp

[アンケートはこちら](#) (Word：49KB)



学校法人日本医科大学
動画配信システム



IDはNMSメールアドレス、NVLUメールアドレスの@より前、パスワードは学術ネットワーク（日獣大以外：ICTサービス、日獣大：学内LAN/パスワード）で利用しているものです。ログインできない場合は、日本獣医生命科学大学の方は施設管理課へ、それ以外の方はICT推進センターへお問い合わせください。（参考：ICTサービスのパスワードについて）http://www.nms.ac.jp/ict/service_pwcg1.html

ユーザー名

パスワード

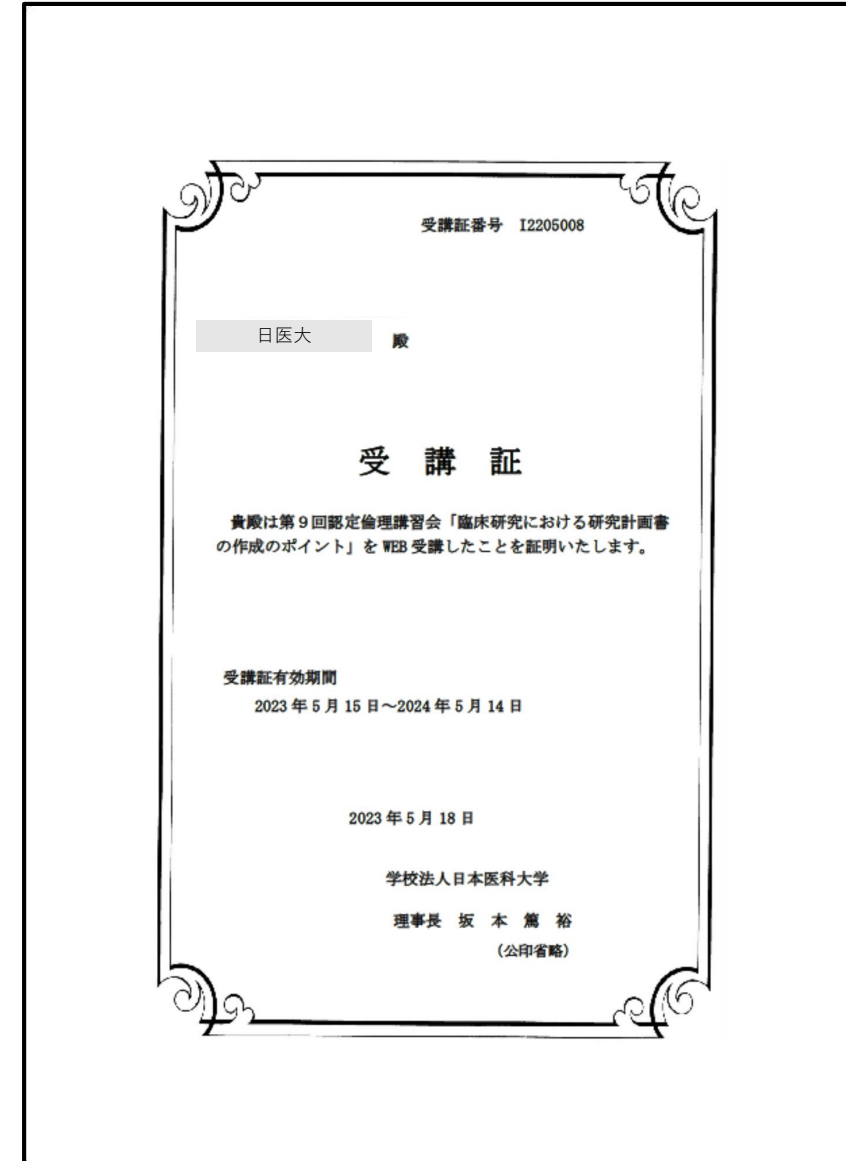
このコンピューターに記憶する

サインイン

認定倫理講習の受講手順

【②認定倫理講習を受講する】

- ・受講動画を**最後まで**視聴する。
※動画を早送りにすると視聴時間の規定に触れることもあるので注意
- ・アンケートに回答し、事務局 (c-ethics@nms.ac.jp) へ提出する。
- ・全問正解、かつ、視聴時間の規定を満たせば受講証が事務局からメールで発行されます。
- ・受講状況については、事務局担当者によってシステムへ反映されます。
- ・修了証に記載された日付から**1年間**を有効期限とする。
- ・全問正解でない場合は事務局からメールが届きます



ICR-Webの受講手順

【①ユーザー登録を行う】

- ・以下のURLへアクセス

<https://www.icrweb.jp/login/signup.php>

・右図のユーザー登録フォームが出てくるので、必要事項を記入し、最後に「利用規約に同意して確認」のボタンを押す。

※「ユーザーID」は任意の設定にすることができる。

The screenshot shows the 'ユーザー登録フォーム' (User Registration Form) on the ICR-Web website. The form is titled 'ユーザー登録について' (About User Registration) and includes a yellow header with the title and a note: '必要事項を入力の上、送信ボタンをクリックして下さい。' (Please enter the required information and click the send button). Below the header, there is a note: 'の項目は入力必須項目です。' (The items are required input items). The form consists of several sections:

- ユーザーID:** A text input field with a note: '※半角英数のみ。(3文字以上10文字以下) ※ユーザーIDは仮登録に表示されます。 また、登録完了後はユーザーIDの変更はできません。'
- パスワード:** A text input field with a note: '※半角英数字で6文字以上。 ※英字と数字をそれぞれ11文字以上ご登録ください。'
- メールアドレス:** A text input field with a note: '※本人固有のメールをお送りします。 ※お間違のないよう、必ず正確の上入力ください。'
- メールアドレス確認:** A text input field.
- 姓:** A text input field with a note: '※姓以降の発行の際、「姓 名」の表記で印刷されます。'
- 名:** A text input field with a note: '※姓以降の発行の際、「姓 名」の表記で印刷されます。'
- 所属施設・法人名:** A text input field.
- 職種:** A list of radio button options: 医師, 看護師, 薬剤師, 臨床検査技師, その他の医療職, 医療職以外, 学生(医学部医学科), 学生(医療系), 学生(その他), その他. There are text input fields next to 'その他の医療職', '医療職以外', '学生(その他)', and 'その他'.
- 研究における立場:** A list of checkboxes: 医師, CRC, DM, 倫理審査委員会委員, 倫理審査委員会事務局, 統計家, モニター, 基礎研究者, 疫学者, ヘルスケア産業, 一般の方, その他. There is a text input field next to 'ヘルスケア産業' and 'その他'.
- メール配信:** Radio button options: 配信を希望する (selected), 配信を希望しない.
- 利用規約:** A scrollable area containing a list of terms and conditions, including: 公序良俗に反する行為, 法令に違反する行為, 犯罪行為及び犯罪行為に結びつく行為, 他の利用者、第三者、当サイトの権利を侵害する行為及び名誉、信用を傷つける行為, 他の利用者、第三者、当サイトに不利益を及ぼす行為, 当サイトの運営を妨害する行為, 事実でない情報を発信する行為, プライバシー侵害の恐れのある個人情報の投稿, その他、当サイトが不適当と判断する行為.

At the bottom of the form, there are two buttons: '利用規約に同意して確認' (Confirm after agreeing to the terms of use) and 'キャンセル' (Cancel).

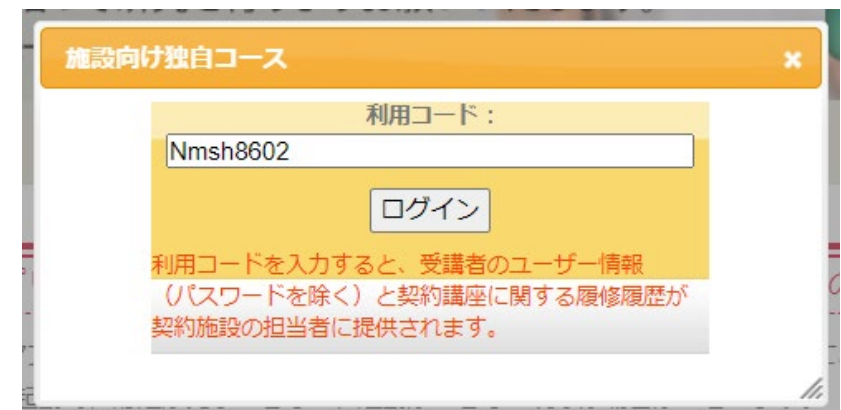
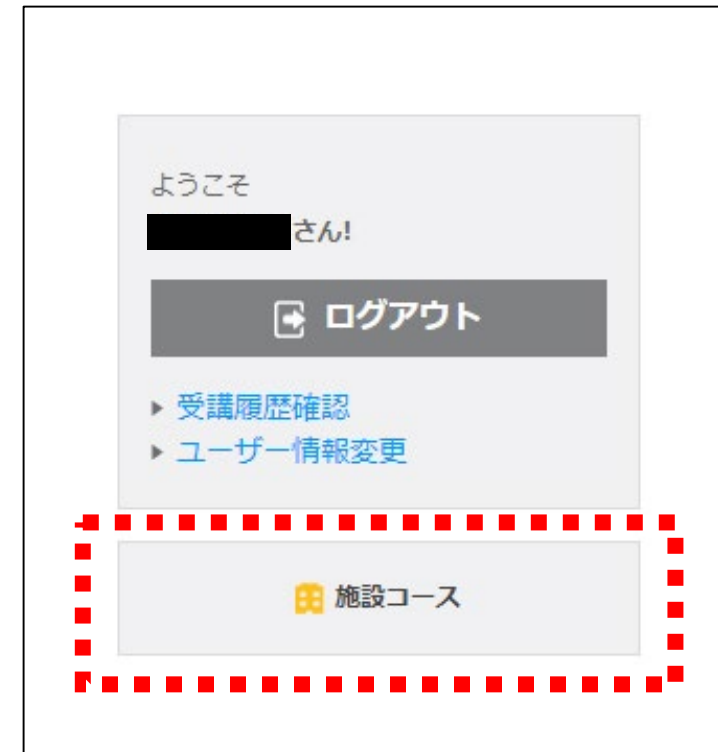
ICR-Webの受講手順

【②施設コースにログインする】

・ユーザー登録後、ログインし、画面左の「**施設コース**」を選択する。

・利用コード「**Nmsh8602**」を入力し、ログインする。

※施設コースにログインせずに受講すると、受講履歴が反映されず無効となってしまう。



ICR-Webの受講手順

【③講座を受講する】

- ・ 必須講座は2つ
 1. 臨床研究の基礎知識講座
 2. 臨床研究継続研修講座2022

日医大コース（2講座、合計15単位）を受講する。

- ・ 受講順はどこから受けても
- ・ 一時停止・ログアウトOK！
- ・ 自分のペースで受講できる！

臨床研究の基礎知識講座 日本医科大学コース

この講座は、臨床研究の基本を理解し、臨床研究を実施する際に必要な最低限の知識を得ることを目的としており、臨床研究に携わるすべての人が知っておくべき基礎的な内容です。他の講義のエッセンスをできるだけ網羅的に集めましたので、本講座を受講して臨床研究の全体像を把握してください。なお、この講座では「第1章 臨床研究概論」を除き、各章ごとに章末テストが用意されています。すべての章を履修したら、総合テストを受けて下さい。総合テストに80%以上正解・アンケート回答後、修了証を発行することができます。（修了証発行の詳細はこちらから） なお、章末テスト、総合テストとも何度でも受けることができます。

総合✔️テスト アンケート✔️ 修了証発行

講義名	所要時間	ユーザー評価	履修状況
1. 臨床研究概論	00:05	★★★★★	100% <input type="checkbox"/>
2. 治療開発のための研究1：臨床試験	00:10	★★★★★	100% <input type="checkbox"/>
3. 治療開発のための研究2：非臨床試験	00:10	★★★★★	100% <input type="checkbox"/>
4. 治療開発のための研究3：治験	00:10	★★★★★	100% <input type="checkbox"/>
5. 病気の原因を調べるための疫学研究1：ケース・コントロール研究	00:10	★★★★★	100% <input type="checkbox"/>
6. 病気の原因を調べるための疫学研究2：コホート研究	00:10	★★★★★	100% <input type="checkbox"/>
7. 生物統計学1：仮説検定	00:10	★★★★★	100% <input type="checkbox"/>
8. 生物統計学2：交絡・ランダム化と因果推論	00:10	★★★★★	100% <input type="checkbox"/>
9. 研究倫理と被験者保護	00:10	★★★★★	100% <input type="checkbox"/>
10. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説	00:10	★★★★★	100% <input type="checkbox"/>

臨床研究継続研修講座2022

2022年度の継続研修のための講座としてICRweb事務局で設定いたしました。2022年4月末時点の情報のため、今後、ガイダンスなどの発出により情報が変わらうこと、ご了承下さい。

総合✔️テスト

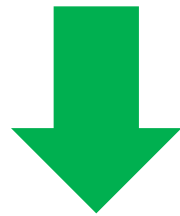
講義名	所要時間	ユーザー評価	履修状況
個人情報保護法改正と生命科学・医学系指針の見直し《講師：横野恵》	00:50	★★★★★	100% <input type="checkbox"/>
令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について（2022年4月時点）《講師：吉岡恭子》	00:24	★★★★★	100% <input type="checkbox"/>
2022年4月施行の臨床研究法施行規則改正のポイント①《講師：野村由美子》	00:03	★★★★★	100% <input type="checkbox"/>
2022年4月施行の臨床研究法施行規則改正のポイント②《講師：西方修馬》	00:13	★★★★★	100% <input type="checkbox"/>
2022年4月施行の臨床研究法施行規則改正に伴うJRCT申請について《講師：伊藤美樹》	00:14	★★★★★	100% <input type="checkbox"/>

※上記とは別に「2023継続研修講座」をICR-Web事務局が設定する講座2つ（データの記述・臨床試験の種類と規制）が表示されていますが、現在のところ、これらの受講は必須とはしていません。

ICR-Webの受講手順

【④修了証の発行】

- 講座を受講
- 単元すべての巻末テストに合格
- 総合テスト、アンケート回答



右図のように**修了証発行**ボタンが押せる状態になります。

受講前

スなどの発出により情報が変わらうこと、ご了承ください。

総合テスト アンケート **修了証発行**

要 時	ユーザ ー評 価	履修 状 況
50	★★★★★	0% <input type="button" value="アンケート"/>
24	★★★★★	0% <input type="button" value="アンケート"/>
03	★★★★★	0% <input type="button" value="アンケート"/>
13	★★★★★	0% <input type="button" value="アンケート"/>
14	★★★★★	0% <input type="button" value="アンケート"/>

受講後

り、臨床研究に携わるすべての人が知っておくべき基礎的な内容です。他の講義の工
臨床研究概論」を除き、各章ごとに章末テストが用意されています。すべての章を履修
の詳しい手順はこちらから) なお、章末テスト、総合テストとも何度でも受けることができま

総合✔テスト アンケート✔ **修了証発行**

所 要 時 間	ユーザ ー評 価	履修 状 況
00:05	★★★★★	100% <input checked="" type="button" value="テスト"/>
00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="button" value="テスト"/> <input checked="" type="button" value="章末✔テスト"/>
00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="button" value="テスト"/> <input checked="" type="button" value="章末✔テスト"/>
00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="button" value="テスト"/> <input checked="" type="button" value="章末✔テスト"/>
00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="button" value="テスト"/> <input checked="" type="button" value="章末✔テスト"/>
00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="button" value="テスト"/> <input checked="" type="button" value="章末✔テスト"/>
00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="button" value="テスト"/> <input checked="" type="button" value="章末✔テスト"/>
00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="button" value="テスト"/> <input checked="" type="button" value="章末✔テスト"/>

ICR-Webの受講手順

【⑤修了証の提出】

・受講した2講座分の修了証を発行し、中央倫理委員会倫理講習担当者へメールで送る。
(担当者：c-ethics@nms.ac.jp)

- ※1. 修了証に記載された日付から**1年間**を有効期限とする。
- ※2. 2講座の修了証発行の日付が違う場合は直近の日付を採用する。
- ※3. 総合テストに複数回合格した場合、最新の日付が表示される。



あとがき

臨床研究部門が発行するNewsLetter

10回目は『教育受講について』をテーマにお届けしました。

これまでのNewsLetterのアーカイブ版を、研究統括センターのホームページに掲載しています。

また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正が7月1日より施行されます。

そちらの情報についても、資料を掲載していますのでご覧ください。

研究統括センター

<https://www.nms.ac.jp/csri/news.html>

お問い合わせ先

中央倫理委員会事務局

■ 申請に関して

chuourinri.group★nms.ac.jp

担当: 牛谷、佐藤
(内線: 5917, 5916)

■ 倫理講習に関して

c-ethics★nms.ac.jp

担当: 大和久(おおわく)、大塚
(内線: 5921, 5919)

■ 倫理審査申請システム_ユーザー登録

ml_syst.csri.group★nms.ac.jp

担当: 大塚、島世
(内線: 5919, 5924)

臨床研究審査委員会事務局

officetokutei★nms.ac.jp

担当: 飯島、本木
(内線: 5910, 5911)

ARO機能・研究支援

c-soudan.group★nms.ac.jp

担当: 宮本、磯野
(内線: 5914, 5915)

研究計画、研究全般相談

(内線: 5923, 5913)

c-soudan.group★nms.ac.jp

担当: 松山、菅野

