

学校法人日本医科大学における臨床研究に関する倫理教育講習実施要領

1. 目的

この要領は、学校法人日本医科大学（以下「本法人」という。）において実施される臨床研究（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に基づき実施される治験を除く。）に関する倫理、並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する倫理教育講習について必要な事項を定めることを目的とする。

2. 倫理教育講習

本法人において実施される倫理教育講習は以下のとおりである。

(1) 基礎講習

学校法人日本医科大学研究統括センター（以下「研究統括センター」という。）において実施され、研究に従事する全ての研究者等が必ず身に付けるべき知識、研究姿勢等に関する講習。

(2) 応用講習

研究統括センターにおいて実施され、基礎講習以外にも必要となる知識、研究姿勢等に関する講習、及び倫理規範意識の向上と理解の深化に資する講習。

(3) 任意講習

日本医科大学又は付属四病院において実施される講習。

3. 対象者

本法人における研究に関わる研究者等、並びに本法人に設置された倫理委員会等の委員及び事務局の職員は、基礎講習及び応用講習を受講しなければならない。

日本医科大学又は付属四病院における研究に関わる研究者等、並びに本法人に設置された倫理委員会等の委員及び事務局の職員は、必要に応じて任意講習を受講することができる。

4. 実施体制

研究統括センターは、基礎講習及び応用講習の実施、並びに修了証の発行及び管理を行う。

日本医科大学倫理委員会又は付属四病院倫理委員会は、任意講習の実施、並びに修了証の発行及び管理を行う。

5. 有効期間

研究者等が基礎講習を修了した場合に、修了証が与えられる。修了証の有効期間は、修了日から3年とする。

研究者等が応用講習を受講した場合に、受講証が与えられる。受講証の有効期間は、受講日から1年とする。

研究者等が任意講習を受講した場合の受講証、有効期間等については、当該講習を実施した機関において、定めることができる。

6. 改廃

本要領の改廃は、中央倫理委員会の審議を経て、学校法人日本医科大学研究統括センター・センター長の決裁を必要とする。

7. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
Ver.1	2020/4/1	初版作成
Ver.2	2022/5/31	規程等改正への対応
Ver.3	2022/7/27	任意講習の追加