

学校法人日本医科大学における臨床研究に関する教育・研修の標準業務手順書

1. 目的

本手順書は、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、学校法人日本医科大学において行われる臨床研究（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。）（以下、「研究」という。）に携わるすべての者が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「臨床研究法」、「個人情報保護に関する法律」等により国が示した関係指針及び関係法令等を遵守し、研究の遂行上必要とする知識および技術を身に付けるための教育・研修の手順を定める。

2. 用語の定義

- (1) 本手順書において、「理事長」及び「所属長」の定義は「学校法人日本医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程」の定めるところによる。
- (2) 本手順書において、「中央倫理委員会」とは、学校法人日本医科大学倫理委員会規則第3条第2項に定める倫理委員会をいう。
- (3) 本手順書において、「研究統括センター」とは、学校法人日本医科大学研究統括センター組織規則第2条に定める組織をいう。
- (4) 本手順書において、「対象者」、「基礎講習」及び「応用講習」の定義は「学校法人日本医科大学における倫理教育講習実施要領」の定めるところによる。

3. 役割と責任

- (1) 理事長は、学校法人日本医科大学（以下「本法人」という。）における研究等に関する教育・研修の実施及び運用について責任を有する。
- (2) 所属長は、各所属における研究等に関する教育・研修の実施及び運用について責任を有する。
- (3) 中央倫理委員会は、研究統括センターが作成した応用講習が、本法人における研究等に関する教育・研修として相応しいか否か、理事長に対して意見を述べる。
- (4) 研究統括センターは、研究等の実施に必要な倫理教育、研修等について企画、開催準備等の業務を行う。
- (5) 対象者は、研究等の実施に先立ち、研究等に関する倫理並びに研究等の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受ける。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受ける。

4. 応用講習の認定

- (1) 研究統括センター臨床研究部門長は、応用講習に関する計画を立案・作成し、中央倫理委員会に対して提案する。
- (2) 中央倫理委員会で応用講習とするか否か、理事長に対して意見を述べる。

- (3) 理事長が応用講習とするか否か、最終決定する。

5. 応用講習の実施

- (1) 「応用講習」(オンデマンド Web 講習を含む。)は、学校法人日本医科大学認定倫理講習会(以下「認定倫理講習会」)の開催等によって実施する。なお、研究統括センターは、当該認定倫理講習会の準備を行う。
- (2) 研究統括センターは、「応用講習」(オンデマンド Web 講習を含む)の実施に際して、希望者に対し「応用講習」の受講証を発行する。

6. 倫理教育講習の受講

- (1) 倫理教育講習受講希望者は、基礎講習として、一般財団法人公正研究推進協会(APRIN)が作成した APRIN eラーニングプログラム(eAPRIN)「倫理委員会申請コース」を受講するものとする。当該講習の有効期間を修了日から3年とする。
- (2) 倫理教育講習受講希望者は、応用講習として、認定倫理講習会等による認定倫理講習(オンデマンド Web 配信を含む。)を受講するものとする。当該講習の有効期間を修了日から1年とする。

7. 改廃

本手順書の改廃は、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。

8. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由/内容
Ver.1	2018/10/1	初版作成
Ver.1.1	2019/4/1	研究統括センター組織改編に伴う規程等改正への対応
Ver.2	2022/5/31	規程等改正への対応
Ver.3	2022/7/27	Web 講習の追加