

倫理講習受講の義務化に関する Q & A

Q. 誰が受講しなければいけないですか？

A. 臨床研究を実施しようとする者は事前に受講する義務があります。
臨床研究を予定されていない方は必要ありません。

Q. 4月の講習会以外にも講習会は開催されますか？

A. 講習会については、治験センターと協力して、年3～4回の講習会を予定しております。予定日については未定です。決まり次第、掲載いたします。

Q. いつの審査から受講が必須になりますか？

A. 平成22年4月の倫理委員会より受講が必須になりますが、1年間の猶予を設けています。受講へのご協力をお願いします。

(臨床研究従事者に関する倫理講習会実施要項附則2参照)

Q. 申請の際はどのように受講履歴の確認をしますか？

A. 受講歴のチェック欄及び受講日の記載欄を設けて確認を行う予定です。

なお、平成23年3月の倫理委員会までは移行（猶予）期間として受講歴がなくても審査の対象となります。

Q. 毎年の受講が必要ですか？

A. 受講履歴の有効期間は、受講日より2年ですので、最低でも2年毎の受講をお願いします。（臨床研究従事者に関する倫理講習会実施要項第3条参照）

Q. 受講の証明をどうやってしますか？

A. 受講者一覧を作成し照合する予定です。

Q. ICRwebでの受講も可としていますが、具体的にどのコンテンツの受講が対象となりますか？

A. ICRwebは、臨床研究入門初級編の修了証書をもって講習会受講済みとします。
e臨床試験のためのTraining centerは、履修履歴証明書の成績をもって受講済みとします。

その他、各種倫理委員会・治験センターが認めた講習会等

Q. ビデオ受講などの救済策はないでしょうか？

A. 現在のところビデオ視聴による受講は対象としておりません。