

臨床研究従事者に関する倫理講習会実施要項

平成22年3月15日

大学院医歯薬学総合研究科長裁定

岡山大学病院長裁定

(目的)

第1条 この実施要項は、臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正。以下「倫理指針」という。）に定められている臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育について実施する講習会（倫理指針第2の3臨床研究機関の長の責務等(12)研究者等の教育の機会の確保。以下「講習会等」という。）の運用及び取扱いについて定めるものとする。

(講習会等)

第2条 臨床研究を実施しようとする者（以下「研究者」という。）は、事前に以下の講習会を受講するものとする。

一 大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会、疫学研究倫理審査委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会、ヒトES細胞倫理審査委員会（以下「各種倫理委員会」という。）が開催する倫理研究に関する倫理その他必要な知識についての講習会

二 岡山大学病院治験センター（以下「治験センター」という。）が開催する倫理研究に関する倫理その他必要な知識についての講習会

三 その他、大学院医歯薬学総合研究科長又は岡山大学病院長が認めた講習会等

(受講歴)

第3条 受講履歴の有効期間は、受講日より2年とする。

2 前条に定める受講歴は、各種倫理委員会及び治験センター自主臨床研究審査において共有するものとする。

3 前項に定める受講歴は、平成22年4月からの各種倫理委員会及び治験センター自主臨床研究審査において対象とする。

4 前条第1項第3号に定める講習会等は、次の受講歴とする。

一 Eラーニング（e-learning）を利用した受講歴の認可

(1) ICRweb（ICR臨床研究入門コース等）〔厚生労働省研究班による臨床研究教育サイト〕

(2) e臨床試験のためのTraining center〔日本医師会 治験促進センター〕

二 各種倫理委員会及び治験センターにおいて認められた講習会等

(適用範囲)

第4条 各種倫理委員会及び治験センター自主臨床研究審査における講習会等の適用範囲は、研究責任者及び研究分担者とする。

2 受講歴は、各種倫理委員会及び治験センター自主臨床研究審査の審査当初における有無とする。

(庶務)

第5条 講習会等の庶務は、大学院医歯薬学総合研究科等総務課及び治験センターにおいて処理する。

附 則

1 この要項は、平成22年4月1日から施行する。

2 第3条第3項の規定に係わらず、各種倫理委員会及び治験センター自主臨床研究審査の対象は平成23年4月からとする。