

臨床研究の実施に際する教育・研修に関する細則

国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院

承認者：病院長

承認年月日：2015年10月1日

版数：第1.0版

第1条 本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠し、国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院（以下、「当院」という。）における人を対象とする医学系研究に関して、人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書の第2章第5条に基づき、臨床研究の実施に際する教育・研修に必要な事項を定める。

第2条 研究者等は、臨床研究関連業務に携わる際には研究に倫理等に関する教育・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。

第3条 教育・研修の内容は、倫理指針等の研究に関して一般的に遵守すべき各種規則に加えて、研究活動における不正行為や、研究活動に係る利益相反等についての教育・研修を含むものとする。また、研究の実施に当たって特別な技術や知識等が必要となる場合は、当該研究の実施に先立ち、それらの技術や知識等に係る教育・研修を受ける必要がある。

第4条 当院における教育・研修の形態は、e-learning である ICR 臨床研究入門の受講を推奨する。なお、看護部ではナースングスキルの動画講義（看護研究Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）を受講することも可能とする。

2 第1項以外の教育・研修の形態として、当院で開催される研修会や、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講が考えられる。また、その他の e-learning として、UMIN e-Learning（厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業）、臨床試験のための e-Training center（日本医師会治験促進センター）、CITI Japan（文部科学省大学間連携共同教育推進事業）などが考えられる。

第5条 「適宜継続」は、少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい。

第6条 教育・研修を受けなければならない者には、研究を実施する際の事務に従事する者や研究者の補助業務にあたる者等も含まれる。教育・研修の内容は、その業務内容に応じた適切なものとするのが望ましい。

第7条 委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者は、研究者等に含まれないため、教育・研修を受けることを必ずしも要しない。ただし、委託を受ける業務の内容等に応じて適宜、当該委託契約において教育・研修の受講を規定することとする。

第8条 研究者等は、第4条に規定された教育・研修を受講後、速やかに修了書等を治験管理センターまたは各部署の取り纏めする者に提出する。修了書等がない場合は、受講を証明する書類を提出する。

2 新たに職員となった研究者等は、前職場における教育・研修記録がある場合には当該記録を治験管理センターまたは各部署の取り纏めする者に提出する。

3 治験管理センターまたは各部署の取り纏めする者は、研究者等から提出された教育・研修記録を適切に管理する。また、人医学系研究の申請時には、研究者等の教育・研修記録に関する

情報を研究機関の長へ提供する。

第9条 本細則の改訂にあたっては、審査委員会の議を経て、病院長の承認を得た後、部長会に報告するものとする。

附 則

- 1 新規作成（第1.0版、作成日：平成27年10月1日）
- 2 本細則は、2015年10月22日から施行する。