

指針及び法で規定する臨床研究に係る 教育、研修に関する標準業務手順書

平成29年 1月 1日	第1版
平成30年 1月 1日	第2版
令和 2年 7月14日	第3版
令和 3年 6月30日	第4版

国立大学法人浜松医科大学

(総則)

第1条 本手順書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）」、「臨床研究法（平成29年法律第16号。以下、「法」という。）」、「国立大学法人浜松医科大学人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書」及び「国立大学法人浜松医科大学臨床研究法及び施行規則において適用される臨床研究の実施に係る標準業務手順書」（以下、併せて「研究手順書」という。）」に基づき、指針及び法で規定される臨床研究（以下、併せて「研究」という。）に携わる者（以下、「研究者等」という。）、国立大学法人浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会及び国立大学法人浜松医科大学臨床研究審査委員会（以下、併せて「委員会」という。）の委員（以下、「委員」という。）、委員会事務局担当者（以下、「事務局担当者」という。）、国立大学法人浜松医科大学の「研究機関の長」及び「実施医療機関の管理者」（以下、併せて「管理者」という。）が受けなければならない教育、研修について定めたものである。

(定義)

第2条 本手順書における用語の定義は次のとおりとし、特に定義のないものについては、指針、法、法の施行規則及び研究手順書の定義によるものとする。

本学：国立大学法人浜松医科大学

研究者等：研究に携わる以下の者をいう。

研究責任者（研究責任医師）、研究代表者（研究代表医師）、研究分担者（研究分担医師）、プロジェクトマネージャー、データマネージャー、統計解析担当者、CRC、個人情報分担管理者、モニター、監査担当者、その他研究に携わる者。

学内の研究者等：本学に所属する研究者等。

学外の研究者等：本学に所属しない研究者等。

(学内の研究者等の教育、研修)

第3条 学内の研究者等は、研究開始前に次の教育、研修を受けるものとする。

(1) eAPRINプログラムのうち、国立大学法人浜松医科大学研究活動公正推進委員会が指定する領域の受講

(2) 委員会が指定する講習会の受講

2 学内の研究者等は、前項の教育、研修を受けたのち、少なくとも年度に1回は、継続講習として前項(2)の講習会を受講するものとする。

(学内のモニターの教育、研修)

第4条 学内のモニターは、モニタリング業務を行う場合、第3条第1項に規定する教育、

研修を受けたのち、臨床研究センターが指定する講習会を受講するものとする。

- 2 モニターは、前項の教育、研修を受けたのち、少なくとも年度に1回は、継続講習として第3条第1項（2）及び前項に規定する講習会を受講するものとする。

（学外の研究者等の教育、研修）

第5条 学外の研究者等が本学の委員会で審査を受ける場合の教育、研修については、学外の研究者等が所属する機関における規定に従うものとする。また、教育、研修の受講の確認のために、委員会が受講証等の提出を求めた場合は、それに従うものとする。

（委員の教育、研修）

第6条 委員は、本学において初めて審査を行う場合、審査を行う前に、次のいずれかの教育、研修を受けるものとする。

- （1）第3条第1項（2）に規定する講習会の受講
- （2）委員会が指定する委員のための講習会の受講

- 2 委員は、前項の教育、研修を受けたのち、少なくとも年度に1回は、継続講習として、前項（1）（2）のいずれかの教育、研修を受講するものとする。

（事務局担当者の教育、研修）

第7条 事務局担当者は、委員会の業務を行う前に、次のいずれかの教育、研修を受けるものとする。

- （1）第3条第1項（2）に規定する講習会の受講
- （2）委員会が指定する委員のための講習会の受講

- 2 事務局担当者は、前項の教育、研修を受けたのち、少なくとも年度に1回は、継続講習として、前項（1）（2）のいずれかの教育、研修を受講するものとする。

（管理者の教育、研修）

第8条 管理者は、次のいずれかの教育、研修を受けるものとする。

- （1）第3条第1項（2）に規定する講習会の受講
- （2）第6条第1項（2）に規定する講習会の受講

- 2 管理者は、前項の教育、研修を受けたのち、少なくとも年度に1回は、継続講習として、前項（1）（2）のいずれかの教育、研修を受講するものとする。

（手順書の改訂）

第9条 本手順書を改訂する必要がある場合には、原則として、委員会の議を経て、管理者の承認を得るものとする。

附則（平成 28 年 12 月 9 日）

この手順書は、平成 29 年 1 月 1 日から施行する。

附則（平成 29 年 12 月 12 日）

この手順書は、平成 30 年 1 月 1 日から施行する。

附則（令和 2 年 7 月 14 日）

この手順書は、令和 2 年 7 月 14 日から施行する。

附則（令和 3 年 6 月 11 日）

1 この手順書は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

2 本手順書の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、廃止前の各指針及び本手順書第 3 版に準拠するものとする。