

## 広島大学における臨床研究を実施する者に対する教育・研修受講基準

(2019年11月27日 理事・副学長(医療担当) 決裁)

(2019年11月27日 病院長決裁)

### 1. 概要

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下「人指針」という。)及び臨床研究法施行規則を踏まえ、広島大学で実施するこれらの臨床研究に携わる者に対する教育・研修受講基準を定めることとする。

### 2. 基準の開始時期

開始日:2020年4月1日

※ただし、2020年度は移行期間とし、2021年2月28日までに以下の「4. 教育・研修受講基準」で定める「初回」の教育・研修受講基準を満たすこととする。よって、2020年度内の審査申請時における各委員会での教育・研修受講確認は2019年度の基準にて行う。

### 3. 対象者

広島大学に所属し、人指針または臨床研究法の下で実施する臨床研究に携わる研究者等。  
広島大学に所属し、医師主導治験に携わる研究者等。

### 4. 教育・研修受講基準

審査委員会単位にて以下のとおりとする。なお、初回と2年目以降の2種類の基準を定める。研究開始前に該当する研究に応じて以下の受講基準を満たしておく必要がある。

#### ○疫学研究倫理審査委員会 対象の研究

##### ・初回【計 約5h】

ICRweb 臨床研究の基礎知識講座(広島大学版)【約5h】

##### ・次年度以降(毎年)【計 約3.5h】

ICRweb 臨床研究継続研修講座20●●(当該年度のもの)【約2.5h】

医学系セミナー(いずれか)【1h】

#### ○臨床研究倫理審査委員会 対象の研究

##### ・初回【計 約6h】

ICRweb 臨床研究の基礎知識講座(広島大学版)【約5h】

医学系セミナー(いずれか)【1h】

##### ・次年度以降(毎年)【計 約3.5h】

ICRweb 臨床研究継続研修講座20●●(当該年度のもの)【約2.5h】

医学系セミナー(いずれか)【1h】

#### ○臨床研究審査委員会 対象の研究(特定臨床研究)

#### 治験審査委員会 対象の研究(医師主導治験に限る)

##### ・初回【計 約6h】

ICRweb 臨床研究の基礎知識講座(広島大学版)【約5h】

医学系セミナー(法)【1h】

<ul style="list-style-type: none"> <li>・次年度以降（毎年）【計 約 3.5h】</li> <li>ICRweb 臨床研究継続研修講座 20●●（当該年度のもの）【約 2.5h】</li> <li>医学系セミナー（法）【1h】</li> </ul>
---

イメージ図（受講基準）

	疫学研究倫理審査委員会 対象の研究	臨床研究倫理審査委員会 対象の研究	臨床研究審査委員会 対象の研究 （特定臨床研究） ・ 治験審査委員会 対象の研究 （医師主導治験に限る）
初回	ICRweb 臨床研究の基礎知識講座（広島大学版）【約5h】		
		+	+
		医学系セミナー（いずれか）【1h】	医学系セミナー（法）【1h】
次年度以降 （毎年）	ICRweb 臨床研究継続研修講座20●●（当該年度のもの）【約2.5h】		
		+	+
	医学系セミナー（いずれか）【1h】		医学系セミナー（法）【1h】

#### 5. 初年度（2020年度）の取り扱い

2020年4月1日時点で、ICRweb 臨床研究の基礎知識講座（広島大学版）【約5h】を受講済みの者の扱いは以下のとおりとする。

- ・疫学研究倫理審査委員会及び臨床研究倫理審査委員会 対象の研究  
2020年度中に医学系セミナー（いずれか）を1つ受講。
- ・臨床研究審査委員会 対象の研究，医師主導治験  
2020年度中に医学系セミナー（法）を受講。

#### 6. 他施設等の臨床研究関連の研修受講の扱い

次年度以降の継続時のみの読み替えができる扱いとする。

他施設等が実施する臨床研究にかかる研修で3時間以上のも（臨床研究中核病院実施の臨床研究・治験従事者研修会等）を受講した場合は、継続条件を満たしたものとする。

臨床研究にかかる研修で1時間以上3時間未満のもを受講した場合は、ICR-web 継続編を受講したものとする。なお、複数回受講の場合は医学系セミナーについても受講したものとする。ただし、臨床研究審査委員会対象の研究にある「医学系セミナー（法）」については読み替えできないものとする。

#### 7. 外国人研究者への対応

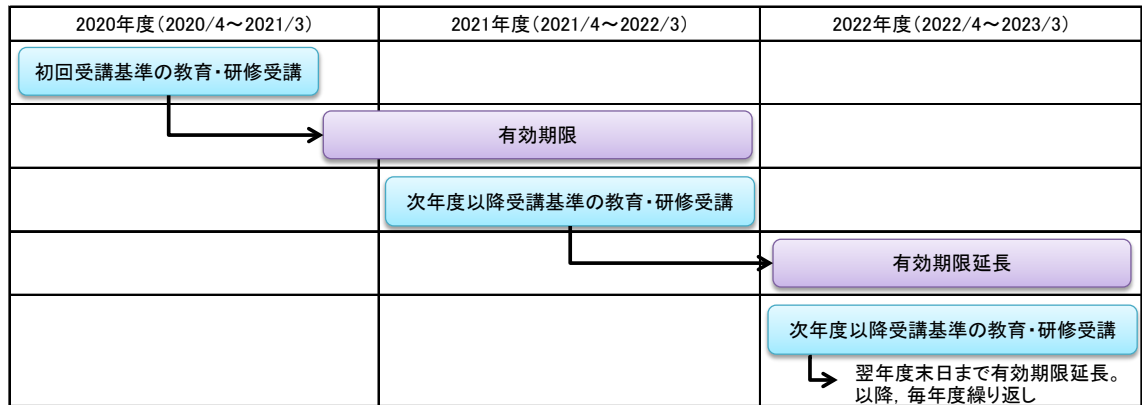
受講基準に定める ICRweb の各コースには英語版がないため、日本語による受講が難しい研究者については、eラーニング（APRIN）の「人を対象とした研究」（英語版）の受講等、総合医療研究推進センター教育研修・ネットワーク支援部門にて指定するコースを受講するものとする。

## 8. 有効期限

初回は、受講基準を満たした時点から、その翌年度の末日まで有効とする。

次年度以降は、基準を満たしている有効期限内に次年度以降の受講基準を満たすことで、その翌年度の末日まで更新する。

イメージ図（有効期限）



なお、学外への異動などにより有効期限が途切れた場合は、新たに研究に携わる前に、「次年度以降の受講基準」を満たすことを求めることとする。

以上