

地方独立行政法人宮城県立病院機構

宮城県立がんセンター研究者等倫理研修会実施要項

(目的)

第1条 この実施要項は、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3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)およびその前身となった各種指針に基づく研究の実施に先立ち研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修(以下「研修会等」という。)の運用及び取扱いについて定めるものとする。

(研修会等)

第2条 臨床研究を実施しようとする者及び臨床研究に携わる者(臨床研究の支援者、臨床研究に関わる委員会の委員を含む。以下、あわせて「研究者等」という。)は、研究の実施に先立ち事前に次に掲げる研修会等を受講しなければならない。また、研究期間中も継続して研修会等を受講しなければならない。

- (1) 宮城県立がんセンター倫理審査委員会、受託研究審査委員会、利益相反マネジメント委員会(以下、「委員会等」という。)が主催又は共催して実施する臨床研究に関する倫理その他必要な知識に関する研修会
- (2) eラーニング(e-learning)を利用した研修
 - ア ICRweb(運営主体：厚労省研究班・科研費補助事業『臨床研究ポータルサイト ICRwebを用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発』班)
 - イ 臨床試験のためのTraining Center(運営主体：日本医師会治験促進センター)
- (3) その他、委員会等の委員長が研修会資料に基づき特に認めた研修会等

(受講歴等)

第3条 前条に定める研修会等に係る受講歴の確認は、原則として運営主体またはその研修会等を実施した機関の長が発行した修了証に基づき行う。

(適用範囲)

第4条 この要項の適用範囲は、総長及び研究者等とする。

2 臨床研究を実施しようとする者の研修会等の受講歴は、倫理審査委員会の審査当初において確認するものとする。

(事務)

第5条 研修会等の事務は、医療局治験・臨床研究管理室において処理する。

附 則

(施行期日)

この要項は、2022年1月25日から施行する。