

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

2016年7月25日総長決裁

(目的)

第1条 この実施要項は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「ヒトゲノム指針」という。）に定められている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（倫理指針第2章第4-3に規定する教育・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（以下「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けなければならない。

(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ついての研修会

(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) 委員会等委員長が研修会資料により本要項に合致したと認めた研修会等

(受講歴等)

第3条 前条（1）に定める受講歴の確認は、総長が交付する受講証（別紙様式）による。

2 前条（2）に定める受講歴の確認は、運営主体が交付する修了証による。

3 前条（3）に定める受講歴の確認は当該研修会等資料と実施主体が交付する受講したことを証する修了証等による。

(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 臨床研究を実施する者の受講歴は、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、2016年7月25日から施行する。