

## 特定臨床研究（治験を含む）に関する教育・研修のお知らせ

東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター

1. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第4の3等
2. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」
3. 「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）する省令」

などの上記ガイドライン記載事項を踏まえ東大病院での教育研修は上記を踏まえた以下の対応を目指しています。

- ◆ 倫理教育および臨床試験実施に関わる当該実務内容を含む教育・研修の義務化
- ◆ 外部機関に属しているものが受講できる研修の提供
- ◆ 研修記録を保存
- ◆ 修了書の発行
- ◆ 職務に適応した内容

### ★2016年7月より倫理申請時に必要な教育・研修歴が変わります★

東大病院職員対象の臨床研究関連の教育研修

1年に1回以上の受講義務

- 1) 倫理セミナー：1ヶ月1回開催
- 2) CREDITS（E-learning）：随時受講可能
  - ① 倫理・行動規範コース 1章～3章
  - ② 臨床研究実施コース 4章～12章
- 3) 病院職員必修eラーニング（利益相反・個人情報関係等）

### 特定臨床研究および治験審査委員会への研究の倫理申請時に必要な教育・講習歴

現行1)のみ ⇒ 2016年7月より 1)と2)となります。

臨床研究での責任の重さの違いによって、必修項目が違います。（次ページ参照）

#### <過渡的措置>

#### 新規倫理申請の特定臨床研究及び治験

原則倫理申請の書類締切までに上記の1) 倫理セミナー、2) CREDITS①②を修了していることを責任医師に報告する。どうしても間に合わない場合のみ、倫理審査委員会/IRB 開催前の週（木）までに修了とする。

#### 現在進行中の特定臨床研究・治験

変更申請があるときは、申請時までに1)および2)の修了していること（7月の変更申請は上記同様）

※分担医師から責任医師に代わる場合、および分担医師の追加の場合

#### 上記に該当しない場合

12月31日時点での実施状況報告時に当該研究関係者の受講状況をあわせて確認する

## 各職位ごとの教育・研修必修化について

### 倫理・行動規範（1章～3章） / 臨床研究実施力（4章～12章）の実施の義務化

分野	役割	医学系研究科・医学部 研究倫理セミナー	系統的生涯学習 CREDITS ( ParmaTrain CLIC 準拠コース)
開催頻度		毎月（休会月あり）	いつでも受講可
特定臨床研究 侵襲・介入性の臨床 研究 (治験も含む)	臨床研究指導員	毎年度 1 回以上受講	毎年度 1 回以上受講 ・倫理・行動規範コース (1章～3章) ・臨床研究実施コース (4章～12章)
	研究責任医師		
	研究分担医師		
	研究分担者		
	研究協力者（臨床研究 コーディネーター）		
	研究協力者		
	研究補助員		倫理・行動規範コース (1章～3章)

研究の実施に関わる業務に携わるもの・患者に直接接するもの

基本的には1年に1回上の受講義務ですが、過渡的措置として、昨年度2015年度第1章～3章必修で受講された方は、今年度中有効です。

### 自宅からでもどこからでもアクセス可能

The screenshot shows the CREDITS website interface. It includes a header with the logo and the text 'Clinical Research Education & Training Curriculum for Clinical Researchers and Specialists'. Below the header, there is a section titled '「系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修」カリキュラム' with a sub-header 'Outcomes Systematic Education & Training Curriculum for Clinical Researchers and Specialists'. The main content area is divided into three columns: 'サイトの目的' (Site Purpose), 'サイトの構成' (Site Structure), and '使い方' (Usage). The '使い方' section includes a '登録済みの方' (Already Registered) section with fields for 'ログインID (メールアドレス)' and 'パスワード', and a 'はじめての方' (First-time user) section with a '新規登録' (New Registration) button. There is also an 'FAQ' section at the bottom.

題目	
1	臨床研究の歴史と被験者の権利
2	臨床研究の倫理と行動規範
3	臨床研究実施にあたって考慮すべき倫理
4	医薬品・医療機器開発
5	臨床研究方法論入門
6	臨床研究に関する法的枠組み
7	臨床研究の計画と準備
8	実施医療機関の組織と管理
9	被験者の募集、組み込みと参加
10	臨床研究の実施
11	安全性入門
12	品質マネジメントシステム

倫理・行動規範コース  
1章～3章

臨床研究実施コース  
4章～12章

### 注意)

- 次年度以降は、新規学習者用・更新者用と内容が異なります。
- 2015年1月に研修医以上の医師に必修化された倫理・行動規範（1章～3章）コース修了者は、本年度の再履修義務は無しとし、4章～12章のみを追加で受講ください。

ログイン <https://www.uhcta.com/uth/member/index.cfm>

申し込み方法詳細 <http://www.cresc.h.u-tokyo.ac.jp/download/creditmoushikomisetumei.pdf>