

# 岡山大学医療系部局における 臨床研究従事者に関する倫理講習会実施要項

平成27年 3月31日

平成27年11月11日改正

大学院医歯薬学総合研究科長裁定  
岡山大学病院長裁定

(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27年4月1日施行。以下「倫理指針」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 研究者等の基本的責務 3 教育・研修。以下「講習会等」という。)の運用及び取扱いについて定めるものとする。

(講習会等)

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、事前に次に掲げる講習会を受講するものとする。

- 一 岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会に設置する臨床研究審査専門委員会又は研究倫理審査専門委員会等(以下「各種倫理審査委員会等」という。)が開催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講習会
- 二 岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部(以下「治験推進部」という。)が開催する倫理研究に関する倫理その他必要な知識についての講習会
- 三 その他、大学院医歯薬学総合研究科長及び岡山大学病院長が認めた講習会等

(受講歴)

第3条 受講歴の有効期間は、当該講習会の受講日より1年とする。

2 前項に定める受講歴は、平成27年4月からの各種倫理審査委員会等において対象とする。

3 前条第3号に定める講習会等は、次の受講歴とする。

- 一 eラーニング(e-learning)を利用した受講歴の認可
  - (1) OUH-Elearn(岡山大学病院臨床研究等・治験に携わる人のためのeラーニングサイト)
  - (2) ICRweb(ICR臨床研究入門コース等)[厚生労働省研究班による臨床研究教育サイト]
- 二 各種倫理審査委員会等及び治験推進部において認められた講習会等

(適用範囲)

第4条 各種倫理審査委員会等における講習会等の適用範囲は、研究者等とする。

2 臨床研究を実施する者の受講歴は、各種倫理審査委員会等の審査当初において確認するものとする。

3 新規に臨床研究に携わる者の受講歴は、当該職に着任した日から1ヶ月後において確認するものとする。

(事務)

第5条 講習会等の事務は、病院研究推進課及び新医療研究開発センター治験推進部において処理する。

附 則

この要項は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年11月11日から施行する。