

## 神戸大学大学院医学研究科又は医学部附属病院における臨床研究従事者等に関する教育・研修にかかる実施要項

### (目的)

第1条 この実施要項は、神戸大学大学院医学研究科又は医学部附属病院（以下「医学研究科等」という。）において、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又は倫理審査の実施に先立ち、神戸大学における人を対象とする医学系研究の倫理に関する要項第4条第1項第6号に基づき、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「教育・研修」という。）の運用及び取扱いについて定めるものとする。

### (研究者等に対する教育・研修)

第2条 医学研究科等において、新たに臨床研究を実施しようとする倫理指針に定められている研究者等（以下「研究者等」という。）は、事前にICRweb〔厚生労働省研究班による臨床研究教育サイト〕「臨床研究の基礎知識講座」を受講するものとする。

2 医学研究科等において、継続して臨床研究を実施（医学研究科等において、年度を空け、再び臨床研究を実施する場合（以下、「再開する場合」という。）を含む。）しようとする研究者等は、原則として、継続する各年度の前年度（再開する場合は、当該研究の開始前）に、次に掲げる教育・研修のいずれかを受講するものとする。

- 一 神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会又は神戸大学医学部附属病院医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会等（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 神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター（以下「臨床研究推進センター」という。）が開催する臨床研究推進セミナー
- 三 ICRweb〔厚生労働省研究班による臨床研究教育サイト〕「研究倫理指針の解説」等
- 四 その他、大学院医学研究科長及び医学部附属病院長が認めた教育・研修

### (倫理委員会委員等に対する教育・研修)

第3条 医学研究科等の各種倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、原則として、第2条第2項各号に規定する教育・研修のいずれかを受講するものとする。

### (受講証明の提出)

第4条 第2条第1項、第2条第2項第3号又は第2条第2項第4号に規定する教育・研修を受講した者は、受講を証明するため、修了証等の受講を証明する書類を臨床研究推進センターへ提出しなければならない。

### (事務)

第5条 教育・研修の事務は、臨床研究推進センターにおいて処理する。

### 附 則

- 1 この要項は、平成27年11月16日より施行し、平成27年4月1日から適用する。
- 2 第2条第2項本文の規定にかかわらず、平成27年度に限り、継続して臨床研究を実施しようとする者は、当該年度に教育・研修を受講した場合においても前年度に受講したものとみなせることとする。
- 3 第2条第2項各号に規定する教育・研修の内容については、必要に応じ見直しを図るものとする。