

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。）及び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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）に定められている研究を実施する研究者等又は「臨床研究法」（平成29年法律第16号）に定められている臨床研究を実施する研究責任医師及び研究分担医師、並びに「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第80条の2第2項に基づく治験を実施する治験責任医師及び治験分担医師（以下、「臨床研究従事者等」という。）が、それぞれの法令に基づく研究、臨床研究、治験（以下、「研究等」という。）又は当該研究等にかかる倫理審査の実施に先立ち、それぞれの法令に規定されている教育・研修（以下「教育・研修」という。）の実施にかかる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、新たに研究等を実施する場合、それぞれ、次に掲げる教育・研修を受講しなければならない。

- 一 医学研究科等において、新たに倫理指針に定められて研究を実施しようとする研究者等は、事前に ICRweb の臨床研究教育サイト（以下、「ICRweb」という。）の「臨床研究の基礎知識講座」を受講しなければならない。
- 二 医学研究科等において、新たに臨床研究法第2条第2項に規定されている特定臨床研究及び臨床研究法第21条に規定されている特定臨床研究に準じた臨床研究を実施しようとする研究責任医師及び研究分担医師は、事前に ICRweb の「臨床研究法講座」を受講しなければならない。
- 三 医学研究科等において、新たに治験を実施しようとする治験責任医師及び治験分担医師は、事前に ICRweb の「GCP トレーニング (R2 対応版)」講座を受講しなければならない。
- 四 医学研究科等において、新たに研究責任者、研究代表者、研究責任医師、研究代表医師、又は治験責任医師となる研究者は、本項第一号から第三号のいずれか該当する講座の受講に加え、事前に ICRweb の「研究責任者の責務」講座を受講しなければならない。

2 医学研究科等において、継続して研究等を実施（あるいは年度が替わり、再び研究等を実施する場合（以下、「再開する場合」という。）を含む。）しようとする臨床研究従事者等は、原則として、継続する各年度の前年度内（再開する場合は、当該研究等の開始前）に、次に掲げる教育・研修のいずれかを2回以上受講していなければならない。

- 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「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。）が開催するセミナー
- 三 ICRweb：修了証が発行されるいずれかの講座
- 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

(1) CREDITS：「臨床研究実施コース」

- (2) eAPRIN : 「JST コース (1) (生命医科学系)」もしくは「神戸大学教員等コース (生命医科学系)」
- (3) CROCO : 「研究者コースー臨床研究法ー」もしくは「研究者コースー生命・医学系指針ー」
- (4) その他

3 他機関等より医学研究科等に転籍した臨床研究従事者等（以下、「転入研究者」という。）が新たに研究を実施あるいは再開する場合は、第1項各号に掲げる教育・研修の受講もしくは第2項四号に規定する(1)から(3)の受講を証明する文書を提出することで差し支えない。ただし、(3)の受講証明の場合、倫理指針に定められている研究等の実施にあたっては「研究者コースー生命・医学系指針ー」、臨床研究法に定められている臨床研究の実施にあたっては「研究者コースー臨床研究法ー」、治験の実施にあたっては「研究者コースー治験ー」の受講証であること。

(倫理委員会委員等に対する教育・研修)

第3条 医学研究科等の倫理審査委員会等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。

2 医学研究科等の職員が、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）に規定される技術専門員として神戸大学臨床研究審査委員会へ意見を述べる業務を行う場合並びに神戸大学臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者（以下、「委員等」という。）は、事前に第2条第1項第2号に規定する教育・研修又はそれに準じる教育・研修を受講しなければならない。

3 継続して前項に規定する業務を行う技術専門員並びに委員等は、年に1回、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しなければならない。

(受講証明の提出)

第4条 第2条第1項各号、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1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。

附 則

- 1 この要項は、平成30年7月1日より施行し、平成30年4月1日から適用する。

附 則

- 1 この要項は、令和2年12月14日から施行し、改正後の第2条2項は、令和3年4月1日から適用する。

附 則

- 1 この要項は、令和3年7月21日より施行し、令和3年6月30日から適用する。

附 則

1 この要項は、令和4年7月1日より施行し、改正後の第2条第2項及び第3項は、令和4年4月1日から適用する。

附 則

1 この要項は、令和5年4月1日から施行する。