

人を対象とする医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2019年5月8日版）	改正前（2017年9月6日版）	理由
<p><b>2. 研究責任者</b></p> <p>3) 研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理する。</p> <p><u>特に、研究開始時には研究分担者、研究協力者、その他研究の実施に関与する者を対象としてスタートアップミーティングを開催し、研究実施の手順、留意事項について指導する。また、研究開始後も実施状況に応じてミーティングの機会を適宜設け、研究が適正に実施されるよう研究者等を指導する。</u></p>	<p><b>2. 研究責任者</b></p> <p>3) 研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理する。</p>	<p>スタートアップミーティングを実施しなければならないことについて具体的に追記する。</p>
<p><b>3. 教育・研修</b></p> <p>1) 次の者は医学部長が指定する<u>研究</u>教育プログラムを修了しなければならない。また、研究期間中も継続して研究に関する倫理、研究の実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を受講しなければならない。</p> <p>①医学部長及び病院長 ②研究責任者、研究分担者及び研究協力者 ③モニタリング担当者又は監査担当者であって、島根大学の教職員、大学院生、研究者のいずれかである者</p> <p>2) 研究協力者のうち、業務に必要な契約を締結した者については、当該者が定める教育プログラムを履修したことを証明する文書の提出をもって、<u>研究</u>教育プログラムの修了とみなすことができる。</p>	<p><b>3. 教育・研修</b></p> <p>1) 次の者は医学部長が指定する<u>倫理</u>教育プログラム（<u>CITI Japan eラーニングプログラム</u>）を修了しなければならない。また、研究期間中も継続して研究に関する倫理、研究の実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を受講しなければならない。</p> <p>① 医学部長及び病院長 ② 研究責任者、研究分担者及び研究協力者 ③ モニタリング担当者又は監査担当者であって、島根大学の教職員、大学院生、研究者のいずれかである者</p> <p>2) 研究協力者のうち、業務に必要な契約を締結した者については、当該者が定める教育プログラムを履修したことを証明する文書の提出をもって、<u>倫理</u>教育プログラムの修了とみなすことができる。</p>	<p>倫理教育のみならず、臨床研究方法論の教育も義務付けており、また、CITI Japan eラーニングプログラムはeAPRINに移行したため、全体として「研究教育プログラム」と記載し、詳細は別添資料に示すこととする。</p>

人を対象とする医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2019年5月8日版）	改正前（2017年9月6日版）	理由
<p>5. 研究責任者の業務（研究の準備）</p> <p>5.5. 研究実施の申請</p> <p>1) 研究責任者は、審査に必要な次の資料を医学部長（臨床研究センター事務部門）に提出する。</p> <p>①～⑨ 省略</p> <p><u>⑩ 研究規程遵守宣誓書（様式1-6）</u></p> <p>⑪ その他、審査に必要な資料</p> <p><u>7) 「保留」の理由が、スタートアップミーティングを行うこととされている場合は、研究責任者は当該通知を受領後、原則として一週間以内にスタートアップミーティングを開催しスタートアップミーティング実施報告書（様式1-7）を医学部長に提出する。また、介入研究の場合は、臨床試験登録が行われていることを確認し、新たに臨床試験登録を行った場合はその登録番号を同報告書に合わせて記載する。</u></p> <p>8) 医学部長の決定に異議がある場合は、異議申立書（様式7）により異議を申し立てることができる。その際には異議申立ての合理的な根拠となる資料を添付すること。</p>	<p>5. 研究責任者の業務（研究の準備）</p> <p>5.5. 研究実施の申請</p> <p>1) 研究責任者は、審査に必要な次の資料を医学部長（臨床研究センター事務部門）に提出する。</p> <p>①～⑨ 省略</p> <p>⑩ その他、審査に必要な資料</p> <p>（記載なし）</p> <p>7) 医学部長の決定に異議がある場合は、異議申立書（様式7）により異議を申し立てることができる。その際には異議申立ての合理的な根拠となる資料を添付すること。</p>	<p>研究責任者に法令等の遵守の自覚を促すため、研究申請時に宣誓書の提出を追加する。</p> <p>新規研究の場合、スタートアップミーティングを実施し、臨床試験登録を行ったことについて、研究責任者にスタートアップミーティング実施報告書の提出を求めることとする。</p>

人を対象とする医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2019年5月8日版）	改正前（2017年9月6日版）	理由
<p>6. 研究者等の業務（研究の実施）</p> <p>6.5. 研究計画書等の変更</p> <p>3) 研究責任者は、研究分担者又は研究協力者を追加する場合は、当該研究分担者及び研究協力者が、3.に定める<u>研究</u>教育プログラムを修了していることを確認しなければならない。</p>	<p>6. 研究者等の業務（研究の実施）</p> <p>6.5. 研究計画書等の変更</p> <p>3) 研究責任者は、研究分担者又は研究協力者を追加する場合は、当該研究分担者及び研究協力者が、3.に定める<u>倫理</u>教育プログラムを修了していることを確認しなければならない。</p>	<p>倫理教育のみならず、臨床研究方法論の教育も義務付けられているため、全体として「研究教育プログラム」と記載し、詳細は別添資料に示すこととする。</p>