

医学系研究に携わる者が受講すべき研究教育

2024年8月29日

島根大学医学部・島根大学医学部附属病院

1. 研究教育の種類

1.1. 研究倫理に関する基本教育

一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）の e-learning（eAPRIN）を受講する。

内容		研究責任者 ・分担者	研究支援者	倫理委員会 委員
責任ある研究行為	責任ある研究行為について	必須	必須	必須
	研究における不正行為	必須	必須	必須
	データの扱い	必須	必須	必須
	共同研究のルール	必須	必須	必須
	利益相反	必須	必須	必須
	オーサiership	必須	必須	必須
	盗用	必須	必須	必須
	公的研究費の取り扱い	必須	必須	必須
人を対象とした研究…基盤編	生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ	必須	必須	必須
	研究倫理審査委員会による審査	必須	必須	必須
	研究における個人に関わる情報の取り扱い	必須	必須	必須
	人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究	必須	必須	必須
	研究におけるインフォームド・コンセント	必須	必須	必須
	特別な配慮を要する研究対象者	必須	必須	必須
	カルテ等の診療記録を用いた研究	必須	必須	必須
	生命医科学研究者のための社会科学・行動科学	必須	必須	必須
	研究倫理審査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと	任意	任意	必須
データの再現性の確保へ向けた行動	研究のモニタリング	必須	任意	任意
	データの管理	必須	任意	任意
	検定とP値	必須	任意	任意
	多重性の問題	必須	任意	任意
	症例数の設計	必須	任意	任意

1.2. 医学系研究基本講習

医学系研究を実施するうえでの最も基本的な遵守事項（倫理審査の手続き、スタートアップミーティングの実施、インフォームド・コンセント、登録手続き、重篤な有害事象報告、個人情報の保護等）に関し、臨床研究センターが開催する講習会。

講習会の最後にテストを行い、8割以上の正解をもって、受講済みとする。

1.3. 臨床研究方法論に関する教育

次のいずれかを受講する。②③④については、受講証明書のコピーを臨床研究センター臨床研究支援部門に提出する。

- ① 臨床研究センターが主催する臨床研究・統計セミナー
講師を担当した場合もセミナーに参加したものとみなす。
- ② 臨床研究・治験従事者研修（厚生労働省/AMED/臨床研究中核病院による事業）
- ③ ICR 臨床研究入門（ICRweb）
- ④ その他、次の機関が開催する、臨床研究方法論に特化したセミナー
 - ・ 研究に関連する規制当局（厚生労働省、文部科学省、PMDA 等）
 - ・ 研究に関連する公的機関（AMED 等）
 - ・ 臨床研究中核病院
 - ・ 大学・病院等の臨床研究センター等
 - ・ 臨床研究に関連する学会（日本臨床試験学会、日本臨床薬理学会 等）

ただし、セミナー参加に先立って具体的なカリキュラムを臨床研究センター臨床研究支援部門に提出し、④に該当することの確認をうけ、セミナー受講後に主催者が発行する受講証明書を提出したものに限る。

医学系の学会のプログラムの一部として企画された臨床研究関連のシンポジウム等は認められない。

※②③④については、講義時間が2時間未満のものは「臨床研究方法論の教育」を1回、2時間以上のものは「臨床研究方法論の教育」を2回受講したものとみなす。

2. 受講義務

研究における役割		eAPRIN	医学系研究基本講習	臨床研究方法論の教育
倫理指針	研究責任者	研究責任者・分担者コースを 年1回受講（必須）	少なくとも 1回受講（必須） （ただし、法律・指針の 大きな改正等があった場 合は、再度受講すること とする）	少なくとも 年2回受講（必須）
	研究分担者			少なくとも 年1回受講（必須）
	研究支援者	研究支援者コースを 年1回受講（必須）		少なくとも 年1回受講（推奨）
	研究機関の長 （医学部長）	研究責任者・分担者コースを 年1回受講（必須）		少なくとも 年1回受講（必須）
臨床研究法	研究責任医師	研究責任者・分担者コースを 年1回受講（必須）		少なくとも 年2回受講（必須）
	研究分担医師			少なくとも 年1回受講（必須）
	その他臨床研究に 従事する者	研究支援者コースを 年1回受講（必須）		少なくとも 年1回受講（推奨）
	医療機関の 管理者（病院長）	研究責任者・分担者コースを 年1回受講（必須）		少なくとも 年1回受講（必須）
倫理委員会委員		倫理委員会委員コースを 年1回受講（必須）	受講を推奨	受講を推奨

※申請要件の確認は下記の取り決めに従って行うが、研究に携わる者は、申請のタイミングにかかわらず、継続的に研究教育を受講すること。

◆研究倫理・研究方法論に関する基本教育（eAPRIN）：

当該年度のコースを研究申請までに修了する。

◆医学系研究基本講習：

研究申請まで（研究者を追加する場合はその申請まで）に受講（テストに合格）する。

◆臨床研究方法論の教育：

研究申請まで（研究者を追加する場合はその申請まで）に受講する。なお、受講回数のカウント期間は申請を行う年度及びその前年度とする。

ただし、新たに入職した教職員が研究申請を行う場合、臨床研究方法論の教育受講について入職後6か月の猶予期間を与えることができる。