

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター共通	使用開始日:2022年11月4日 <<第1版使用開始日:2015年11月12日>>	
高知大学医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究講習登録制度に関する手順書	文書番号 CH0006-001	第3.0版
		Page 1/7

高知大学医学部における人を対象とする
生命科学・医学系研究講習登録制度に関する手順書

ver3.0

作成	次世代医療創造センター	作成年月日	2021年6月30日
承認	医学部長	承認年月日	2022年11月4日

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター共通		使用開始日:2022年11月4日 <<第1版使用開始日:2015年11月12日>>	
高知大学医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究講習登録制度に関する手順書		文書番号 CH0006-001	第3.0版
			Page 2/7

(新規作成・改定・レビュー)

版数	改版・修正 年月日	改版・修正事項	承認	作成
1	使用開始日 2015/11/12	制定	医学部長 2015/11/12	次世代医療 創造センター 2015/11/12
2.0	改版 2019/11/13	全面改定(レイアウト及び内容の一部修正)	医学部長 2019/11/29	次世代医療 創造センター 2019/12/01
3.0	改版 2022/9/6	部分改定(新指針施行にかかる内容の一部修正、誤記訂正)	医学部長 2022/11/4	次世代医療 創造センター 2021/6/30

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター共通	使用開始日:2022年11月4日 <<第1版使用開始日:2015年11月12日>>	
高知大学医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究講習登録制度に関する手順書	文書番号 CH0006-001	第3.0版
		Page 3/7

目次

1. 目的及び適用範囲	4
2. 用語の定義	4
2.1 臨床研究	4
2.2 研究責任者	4
3. 実施者等	4
4. 本制度の内容	4
4.1 初回講習	4
4.2 更新講習	5
4.3 有効期限等	6
4.4 倫理委員会への申請等	6
5. その他	6
5.1 初回講習の内容決定	6
5.2 更新講習の内容決定	6
5.3 開催スケジュールの決定	6
5.4 開催通知	6
5.5 受付け	6
5.6 開催の記録及び有資格者の管理	6

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター共通	使用開始日:2022年11月4日 <<第1版使用開始日:2015年11月12日>>	
高知大学医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究講習登録制度に関する手順書	文書番号 CH0006-001	第3.0版
		Page 4/7

1. 目的及び適用範囲

「高知大学医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究講習登録制度」(以下「本制度」という。)は、臨床研究が、ヘルシンキ宣言及び国が策定した指針等(定義は、高知大学医学部倫理委員会(以下「倫理委員会」という。))規則第1条第2項と同じ。)を遵守し、適切に実施されるよう、倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術を習得させることを目的とする。

本手順書の適用範囲は、臨床研究に携わる全ての者(研究責任者、研究分担者、医学部長、病院長、研究に携わる事務職員等)とする。

2. 用語の定義

2.1 臨床研究

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』(以下、「倫理指針」という。)で定める「人を対象とする生命科学・医学系研究」、『臨床研究法』で定める「臨床研究」、その他関連する法規制に定める臨床研究を総称して、「臨床研究」という。

2.2 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、本学において当該研究に係る業務を統括する者をいう。本用語は倫理指針に基づいて定義している。なお、『臨床研究法』で定める臨床研究に該当する研究の場合は、「研究責任医師」と読み替えるものとする。

また、研究責任者とその他の研究の実施に携わる関係者を総称して「研究者等」という。

3. 実施者等

本制度における初回講習及び更新講習は医学部長が次世代医療創造センター(以下「センター」という。)に実施させる。また、本制度及び本手順書の制定及び改正は、センター運営委員会の承認後、医学部長の決裁により行う。

4. 本制度の内容

本制度では、初回講習を受講することで、研究を実施できる資格を得た者(以下「有資格者」として登録され、有効期限内に更新することで資格を継続できる。なお、直接研究を実施する者のほか、研究機関の長である医学部長や附属病院の代表者である病院長及び研究に携わる事務職員等も本制度の対象とする。講習登録は1年間(翌年度末まで)有効とする。毎年度、更新講習受講は必要である。

4.1 初回講習

<対象>

これから研究を始める者、今まで受講したことが無い者を対象とする。

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター共通	使用開始日:2022年11月4日 《第1版使用開始日:2015年11月12日》	
高知大学医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究講習登録制度に関する手順書	文書番号 CH0006-001	第3.0版
		Page 5/7

学部学生が研究分担者として研究に参加する場合は、初回講習の受講は必要としないが、指導教員は有資格者でなければならない。また、当該指導教員は学生に必要な教育及び指導を施すものとする。

<内容>

倫理、科学、規制、手順など(0.5時間×8テーマ)の講習(年数回開催)とする。

<修了要件>

- ・全てのテーマを受講することにより修了とする。
- ・各テーマをそれぞれ異なる日に受講することも可能とするが、1年以内に全てのテーマを受講完了すること。
- ・講習と本学の e-Learning を併用して全てのテーマを受講することも認める。(e-Learning は「高知大学 moodle(ムードル)」で開講しており、初回講習の録画等をコンテンツとしている。

次世代医療創造センターHP「教育講習」参照

http://www.kochi-u.ac.jp/kms/ct_clrsc/rinsyo/kyoiku.htm

・ICRWeb や eAPRIN 等、学外の e-Learning の各講座のうちセンターの指定したものを受講し、修了証をセンターに提出することで初回講習を履修したと認める場合がある。学外者等が初回講習の履修を希望する際や、日本語での講習を理解できない外国人研究者等が履修を必要とする際に、この対応をすることができる。

4.2 更新講習

<対象>

一度でも初回講習を受講したことのある者を対象とする。

<内容>

センターが実施する臨床試験セミナー、統計ゼミ、データマネジメントワークショップ、その他講演会等のうち、センターが指定したものを更新講習とする。また、臨床試験関連の学会等が主催する講習及び ICRWeb 等も更新講習として認める。

<修了要件>

- ・センターが実施する更新講習のいずれかを受講する。
- ・臨床試験関連の学会等が主催する講習を受講し証明書をセンターに提出する。
- ・ICRWeb 等 e-Learning の各講座のいずれか一つを受講し修了証をセンターに提出する。

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター共通	使用開始日:2022年11月4日 《第1版使用開始日:2015年11月12日》	
高知大学医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究講習登録制度に関する手順書	文書番号 CH0006-001	第3.0版
		Page 6/7

4.3 有効期限等

初回講習受講から翌年度末までを資格の有効期限とし、期限内に更新講習を受講することにより当該受講日の翌年度末まで期限が延長されるものとする。

有効期限内に更新講習を受講しなかった場合資格は失効する。有資格者として登録されるには再度初回講習を受講しなければならない。

4.4 倫理委員会への申請等

倫理委員会に申請する研究計画書に記載された研究者等は全員の有資格者でなければならない。

5. その他

5.1 初回講習の内容決定

内容の変更等にあたってはセンターで案を作成し、センター運営委員会で承認後、医学部長の決裁により決定する。

5.2 更新講習の内容決定

センターで決定する。

5.3 開催スケジュールの決定

初回講習及び更新講習(以下「講習」という。)の開催スケジュールはセンターが講師等の日程を調整の上、決定する。受講者が自身のスケジュール調整をし易いよう、出来る限り早期に計画する。

5.4 開催通知

5.3 が決定次第、センターがセンター長名でグループウェア医学部掲示板及びセンターホームページに掲載し通知する。

5.5 受付け

講習当日の受付けは、センター及び研究推進室で協力して行う。原則としてネームプレートをバーコードリーダーで読み取る方法で受付けするが、ネームプレート非着用者(学外者含む)のために受付表を備えるものとする。

5.6 開催の記録及び有資格者の管理

受講者の電子データは研究推進室が作成し、センターと共有する。センターは講習の記録及び受講者名簿を3年以上保管する。研究推進室は有資格者名簿の管理を行い倫理審査申請シ

<p style="text-align: center;">高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター共通</p>	<p style="text-align: center;">使用開始日:2022年11月4日 <<第1版使用開始日:2015年11月12日>></p>	
<p>高知大学医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究講習登録制度に関する手順書</p>	<p style="text-align: center;">文書番号 CH0006-001</p>	<p style="text-align: center;">第3.0版</p>
		<p style="text-align: center;">Page 7/7</p>

STEMに反映させる。

以上