

研究者等の教育・研修に関する標準業務手順書

1. 目的

本標準業務手順書（Standard Operating Procedure：SOP）は、和歌山県立医科大学（以下、本学）の倫理審査委員会で審査を行う研究に携わる研究者等の教育・研修に必要な手順を定めるものである。

2. 適用範囲

本 SOP は、本学の倫理審査委員会の承認を得て実施される研究を適用範囲とする。なお、他の機関が中心となって実施する多施設共同研究も含む。ただし治験は除く。

教育・研修を必修とする者は、本学の倫理審査委員会に人を対象とする医学系研究の審査を申請しようとする研究責任者及び研究分担者とする。

3. 研究責任者及び研究分担者の責務

当該申請に先立ち、研究に関する倫理並びに研究の実施に必須な知識及び技術に関する教育・研修を受講する。

倫理指針等の研究に関して一般的に遵守すべき各種規則に加えて、研究活動における不正行為や、研究活動に係る利益相反等についての教育・研修等を受講し、研究の知識を深める。

4. 教育・研修

審査を申請しようとする者及び分担者として当該申請に係る研究にかかわる者は、和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第8条の規定に基づき、当該申請に先立ち、研究に関する倫理並びに研究の実施に必須な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。

4.1 教育・研修の内容および形態

(1) 規程第8条第2項に規定する教育・研修の内容は、次のとおりとする。

1) 初回研修

次に掲げる講習のいずれかとする。

ア) CITI JAPAN の「人を対象とした研究：基盤編」に含まれる以下の7コース全て

- ① 生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ
- ② 研究倫理審査委員会による審査
- ③ 研究における個人に関わる情報の取り扱い
- ④ 研究におけるインフォームド・コンセント
- ⑤ 特別な配慮を要する研究対象者
- ⑥ カルテ等の診療記録を用いた研究
- ⑦ 生命医科学研究者のための社会科学・行動科学

イ) 本学臨床研究センター臨床研究教育部門の倫理講習会

当該研修内容を録画した映像による受講も可とする。

2) 継続研修

本学臨床研究センター臨床研究教育部門が指定するセミナーとし、年度につき2回の受講をもって受講修了とする。ただし、初回研修を受講した年度は受講不要とする。また、当該研修内容を録画した映像による受講も可とする。

3) 他の研究機関に所属する研究責任者及び研究分担者は、その者が所属する研究機関が倫理指針に基づき定める教育プログラム又は上記教育・研修を受講しなければならない。

(2) 受講歴の有効期間は、初回研修は受講修了日から3年を経過した日の属する年度の末日とし、継続研修は受講修了日の翌年度の末日とする。

(3) 倫理審査委員会事務局が倫理審査申請書を受理した日の時点で、有効期間内の初回研修及び継続研修の受講歴が無い者は、当該申請に係る研究に参加することはできない。ただし、前年度に初回研修を受講している場合及び初めて初回研修を受講するのが当該申請年度である場合、有効期間内の初回研修の受講歴があれば可とする。

他の研究機関に所属する研究責任者及び研究分担者で、倫理指針に基づきその者が所属する研究機関が定める教育プログラムを受講する場合は、倫理審査委員会事務局が倫理審査申請書を受理した日の時点で、当該受講歴がない者又は当該研究機関が定める受講歴の有効期間が過ぎている者は、当該申請に係る研究に参加することはできない。

(4) 研究責任者及び研究分担者は、第1号に掲げる研修の他、倫理指針等の研究に関して一般的に遵守すべき各種規則に加えて、研究活動における不正行為、研究活動に係る利益相反等についての教育・研修等を受講し、研究の知識を深めなければならない。

5. 改正履歴

版数	承認日	備考
1	2017/7/10	新規作成

※4.1(3)は、平成30年2月21日申請受付分から適用する。