

海 大 第 1 2 4 9 号

平成 2 7 年 1 2 月 1 7 日

各 部 局 等 の 長 殿

総 長 山 口 佳 三

人を対象とする医学系研究に関する倫理教育研修の実施について（通知）

人を対象とする医学系研究については、従来、文部科学省及び厚生労働省が定めた「疫学研究に関する倫理指針（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）」及び「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」に基づき、適正な実施を図ってきましたが、近年の研究の多様化に伴い、両指針の適用関係が不明確になってきたこと、また、研究をめぐる不適正事案が発生したこと等を踏まえ、両指針の見直しが行われ、平成 26 年 12 月 22 日に新たに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」（以下「本指針」という。）として公布され、平成 27 年 4 月 1 日から施行されております。

本学においても本指針に基づき、平成 27 年 4 月 1 日に「国立大法人北海道大学における人を対象とする医学系研究に関する規程（平成 27 年海大達第 82 号）」（以下「本規程」という。）を制定し、人を対象とする医学系研究の適正な実施を図っております。

本指針において「研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要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。」と定められており、本規程第 3 条第 2 項においても研究者等の責務として

研修の受講について定めております。

つきましては、今後、本学における人を対象とする医学系研究に関する倫理教育研修体制については、北海道大学病院で実施している教育・研修を全学的な教育・研修と位置づけることといたしましたので、別添の「人を対象とする医学系研究に関する倫理教育研修実施要項」をご参照の上、適宜受講いただきますよう、よろしくお願いいたします。

#### 【添付資料】

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理教育研修実施要項
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理教育研修部局事務担当業務
- (参考資料1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応について
- (参考資料2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応について(方針)
- (参考資料3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- (参考資料4) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
- (参考資料5) 国立大学法人北海道大学における人を対象とする医学系研究に関する規程

#### 【本件担当】

研究推進部研究振興企画課

研究企画担当 柴田・青木

内 線 : 2 1 6 3 ・ 2 1 5 6

E-Mail : f-chosa@research.hokudai.ac.jp

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理教育研修実施要項

## 1. 目的

本研修は、「国立大学法人北海道大学における人を対象とする医学系研究に関する規程」に基づき、研究者等が、人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の実施に先立ち、本学が実施する研究に関する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することを目的とする。

## 2. 受講すべき研究者等

## (1) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者

## (2) その他の研究の実施に携わる関係者

研究分担者のほか、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員

## 3. 受講方法及び受講時期

## (1) 初回研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、部局等の長に対して別紙「様式第1号の1」及び「様式第1号の1（別紙）」により研修受講の申込みを行い、DVDの視聴及び確認テストにより行う。

① 受講方法：DVDの視聴及び確認テスト

② 受講時期：随時

## (2) 継続研修

研究者等は、継続研修の受講を希望する場合、部局等の長に対して別紙「様式第2号」により研修受講の申込みを行い、年に複数回実施する研修会への参加により行う。研修会の開催時期については、別途、北海道大学病院から通知を行う。

研修会への参加を原則とするが、やむを得ない事情により研修会に参加できない場合等については、DVDによる受講を可能とし、部局等の長に対して別紙「様式第3号の1」及び「様式第3号の1（別紙）」により研修受講の申込みを行い、DVDの視聴及び確認テストにより行う。

なお、複数年に渡り継続的に行う研究を実施している研究者等においても、年に1回は、継続研修を受講すること。

① 受講方法：原則、研修会への参加

（やむを得ない場合は、DVDの視聴及び確認テスト）

② 受講時期：年に複数回。研修会の開催については、別途、北海道大学病院から通知（DVDの視聴及び確認テストは、随時）

## (3) 受講開始時期

平成27年度に限り、平成28年1月18日（月）から受講開始とする。

#### 4. 研修の流れ

##### (1) 初回研修 (DVD視聴及び確認テスト)

研修の流れ	
①	DVDを視聴
②	確認テストに解答 (視聴中に設問あり)
③	「様式第1号の1 (別紙)」、「様式第1号の2」、解答用紙及び初回研修用DVDを部局事務担当者へ提出
④	合格時は、認定番号入り「様式第1号の1 (別紙)」を部局事務担当者から受領
*確認テストに全問正解した場合は合格とする。不合格時は、再度、①～③を行う。 *手続き等の詳細については、フロー図を参照願います。	

##### (2) 継続研修

継続研修は、研修会参加が原則となりますが、やむを得ない事情により研修会に参加できない場合等については、DVD受講とします。

区分	研修の流れ
研修会 (原則)	① 研修会に参加
	② 研修会参加後、有効期限が更新された認定番号入り「受講票」を部局事務担当者から受領
	*研修会に参加した場合、確認テストはありません。 *手続き等の詳細については、フロー図を参照願います。
DVD 受講	① DVDを視聴
	② 確認テストに解答
	③ 「様式第3号の1 (別紙)」、「様式第3号の2」及び解答用紙を部局事務担当者へ提出
	④ 合格時は、有効期限が更新された認定番号入り「様式第3号の1 (別紙)」を部局事務担当者から受領
	*確認テストに全問正解した場合は合格とする。不合格時は、再度、①～③を行う。 *手続き等の詳細については、フロー図を参照願います。

#### 5. 認定番号と有効期限

##### (1) 認定番号

研究者等が研修を完了 (DVD受講の場合は合格、研修会の場合は参加) することで、認定番号が付与されます。研究の実施に先立ち教育・研修を受講することが必須であり、受講完了を判断するために認定番号が必要となります。

## (2) 有効期限

付与された認定番号には有効期限が設けられており、認定番号の有効期限は、受講日の翌年同月末日までとなります。複数年に渡り継続的に行う研究の場合であっても、年に1回は研修を受講することが必要であることから、有効期限が切れる前に必ず継続研修を受講していただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、本通知以前より、北海道大学病院が実施する研修を受講し、認定番号が付与されている研究者等の有効期限については、引き続き現在の有効期限が有効となります。

## 6. 部局倫理審査委員会委員の受講について

各部局の倫理審査委員会委員に任命された者においては、本研修における初回研修を、倫理審査を行う前に必ず受講していただきますよう、よろしくお願いいたします。ただし、部局倫理審査委員会委員として研修を受講される場合は、認定番号の発行を行いません。

# 「人を対象とする医学系研究」の倫理教育研修体制

## 初回研修(DVD)【人を対象とする医学系研究を行う研究者等】

### 【人を対象とする医学系研究に関する教育・研修の義務化】

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要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。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針:第2章第4の3)

## 北海道大学病院 臨床研究開発センター 自主臨床研究事務局

北海道大学病院より部局等へ

- 研修教材を配付
- ・初回研修用DVD
- ・解答用紙
- ・確認テストの解答

\* 研修教材の配付は、事前に確認を行い、申し出のあった部局のみを対象とする

### ⑥認定番号発行

- ・認定番号入り様式第1号の1(別紙)の発行
- ・有効期限の管理(部局等の長へ)

### ⑤報告・依頼

- ・様式第1号の1(別紙)
- ・受講完了報告
- ・認定番号発行依頼(病院長へ)

## 部局等の長

### ④採点

- ・解答用紙の採点(不合格時は再受講)

### ⑦認定番号管理

- ・認定番号の管理
- ・有効期限の管理

### ②受講票発行等

- ・様式第1号の1(別紙)
- ・解答用紙
- ・初回研修用DVD(研究者等へ)

### ⑧認定番号付与

- ・認定番号入り様式第1号の1(別紙)の交付(研究者等へ)

### ①研修受講の申込み

- ・様式第1号の1
- ・様式第1号の1(別紙)(部局等の長へ)

### ③提出・返却

- ・様式第1号の1(別紙)
- ・様式第1号の2
- ・解答用紙
- ・初回研修用DVD(部局等の長へ)

## 受講すべき研究者等

### 【受講すべき研究者等】

- (1) 研究責任者  
研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者
- (2) その他の研究の実施に携わる関係者  
研究分担者のほか、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員

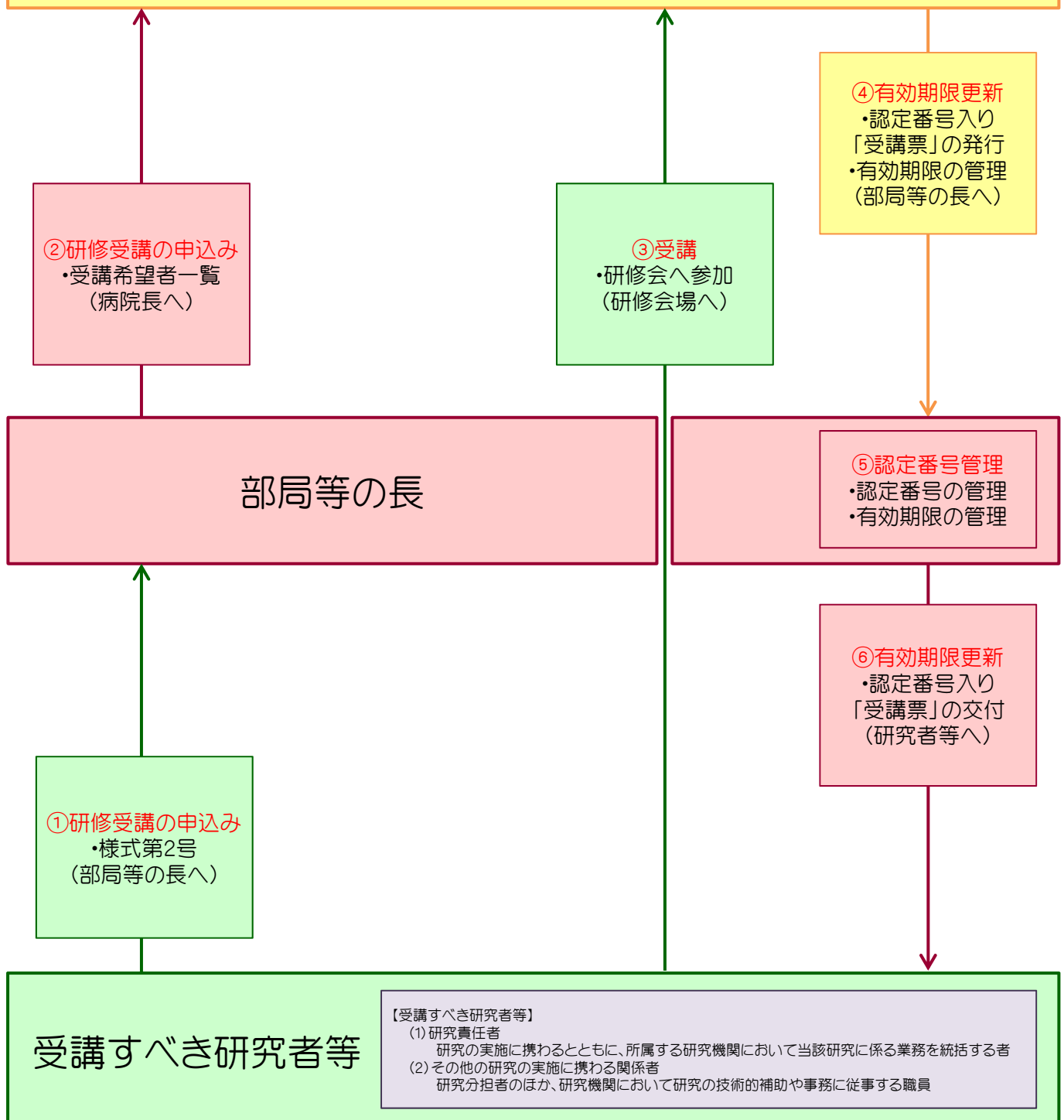
# 「人を対象とする医学系研究」の倫理教育研修体制

継続研修(研修会)【人を対象とする医学系研究を行う研究者等】

【人を対象とする医学系研究に関する教育・研修の義務化】

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要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。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針:第2章第4の3)

## 北海道大学病院 臨床研究開発センター 自主臨床研究事務局



# 「人を対象とする医学系研究」の倫理教育研修体制

継続研修(DVD)【人を対象とする医学系研究を行う研究者等】

【人を対象とする医学系研究に関する教育・研修の義務化】

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要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。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針:第2章第4の3)

## 北海道大学病院 臨床研究開発センター 自主臨床研究事務局

北海道大学病院より部局等へ  
研修教材を配付  
・継続研修用DVD  
・確認テスト  
・解答用紙  
・確認テストの解答

\* 研修教材の配付は、事前に確認  
を行い、申し出のあった部局の  
みを対象とする

⑥有効期限更新  
・認定番号入り  
様式第3号の1(別紙)  
の発行  
・有効期限の管理  
(部局等の長へ)

⑤報告・依頼  
・様式第3号の1(別紙)  
・受講完了報告  
・有効期限更新依頼  
(病院長へ)

### 部局等の長

④採点  
・解答用紙の採点  
(不合格時は再受講)

⑦認定番号管理  
・認定番号の管理  
・有効期限の管理

②受講票発行等  
・様式第3号の1(別紙)  
・確認テスト  
・解答用紙  
・継続研修用DVD  
(研究者等へ)

⑧有効期限更新  
・認定番号入り  
様式第3号の1(別紙)  
の交付  
(研究者等へ)

①研修受講の申込み  
・様式第3号の1  
・様式第3号の1(別紙)  
(部局等の長へ)

③提出・返却  
・様式第3号の1(別紙)  
・様式第3号の2  
・解答用紙  
・継続研修用DVD  
(部局等の長へ)

### 受講すべき研究者等

【受講すべき研究者等】

- (1) 研究責任者  
研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者
- (2) その他の研究の実施に携わる関係者  
研究分担者のほか、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員