

# 人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム ・ 遺伝子解析研究に関する教育研修手順書

## 更 新 履 歴

版	承認日	承認者
1.0	平成 29 年 12 月 25 日 施行	経営戦略会議

1 静岡県立静岡がんセンター（以下「当センター」という。）において実施される人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究が、研究に関する倫理指針及び関連する倫理原則に則り、倫理的及び科学的に適正に実施されるため、研究者等\*に対して、研究に関する教育研修を実施する。

\*研究者等とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

\*研究責任者とは、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をいう。

\*その他の研究の実施に携わる関係者には、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も含まれる。

2 研究に関する教育研修は、次のとおり実施する。

(1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく教育研修

ア 教育研修は、当センターにおいて実施する講習会によるものとし、同時に学習資料の提供を行う。

臨床研究・企業治験事務局は、年に1回以上生講義による講習会及び年に複数回のビデオ放映による講習会を実施する。

イ 教育研修の内容は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する当センターの規程及び業務手順書、個人情報保護、利益相反などを含むものとする。

ウ 研究者等は、次の事項を遵守すること。

①研究の実施に先立ち、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。

②過去に教育研修を受けたことがある者であっても、毎年必ず受講すること。

③遅刻、途中退出した場合は、受講したものと認めない。

④年度の途中で当センターに採用された職員が、公務のために講習会の開催日に教育研修を受けられない場合は、講習会を録画したDVDを決められた場所で視聴することにより、教育研修を受けたものと認める。

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく教育研修

ア 教育研修は、当センターにおいて実施する講習会によるものとし、同時に学習資料の提供を行う。

臨床研究・企業治験事務局は、年に1回以上生講義による講習会及び年に複数回のビデオ放映による講習会を実施する。

イ 教育研修の内容は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関するものとする。

ウ 研究者等は、次の事項を遵守すること。

①研究の実施に先立ち、教育研修を受けなければならない。

②過去に教育研修を受けたことがある者には、必ずしも毎年度受講することまで求めるものではない。

③遅刻、途中退出した場合は、受講したものと認めない。

④公務のために講習会の開催日に教育研修を受けられない場合は、講習会を録画したDVDを決められた場所で視聴することにより、教育研修を受けたものと認める。

- 3 研究責任者は、研究計画の実施について倫理審査委員会での審査を受ける前に教育研修に係る講習会を受講していなければならない。また、教育研修に係る講習会を受講していない研究分担者を当該研究の実施に携わらせてはならない。
- 4 研究機関の長は、自らも講習会を受講する必要がある。
- 5 教育研修に係る講習会には、当センター職員以外の者の受講も認める。
- 6 臨床研究・企業治験事務局は、教育研修に係る講習会の受講記録を作成し、受講者に対して受講証明書を交付する。