

# 倫理審査委員会委員及び臨床研究・企業 治験事務局職員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
2.0	令和 3 年 6 月 14 日 改正 ただし、令和 3 年 6 月 30 日 から施行する。	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。）における倫理審査委員会委員及び臨床研究・企業治験事務局職員が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象となる研究に関して遵守すべき各適否等について審査する際に必要な知識を習得するため、審査及び関連する業務に関する教育研修を実施する。
- 2 教育研修の内容は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、臨床研究に関する当センターの規程及び業務手順書、個人情報の保護、利益相反などを含むものとする。
- 3 倫理審査委員会委員及び臨床研究・企業治験事務局職員は、当センターにおいて開催する教育研修を年1回以上受講しなければならない。
- 4 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。外部委員及び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内部委員は、講習会を録画したDVDを視聴することにより、教育研修を受けたものと認める。
- 5 臨床研究・企業治験事務局職員は、当センターの教育研修を受講するほか、e-learningなどを利用して絶えず自己研鑽に励み、倫理審査委員会委員に対して必要な情報を提供する。
- 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。