

第3.0版 令和 4年 8月23日

## 久留米大学 臨床研究のための教育に関する標準業務手順書

久留米大学医学部附属病院  
久留米大学医学部附属医療センター  
久留米大学医学部附属病院臨床研究センター

## 目次

### 久留米大学 臨床研究のための教育に関する標準業務手順書

|             |   |
|-------------|---|
| 第1条 目的      | 1 |
| 第2条 適用される研究 | 1 |
| 第3条 受講対象者   | 1 |
| 第4条 要件      | 1 |

(目的)

第1条 久留米大学 臨床研究のための教育に関する標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、久留米大学（以下「本学」という。）において臨床研究を実施する際の教育とその受講要件（以下「要件」という。）を定め、研究を適正に推進し、質と信頼性を確保することを目的とする。

(適用される研究)

第2条 本学において実施される臨床研究とし、次の各号の通り分類する。

- 1) 治験及び製造販売後臨床試験
- 2) 「臨床研究法」の適用範囲となる研究（特定臨床研究を含む）
- 3) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲となる研究
- 4) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の適用範囲となる研究

(受講対象者)

第3条 前条第1項各号の分類に基づき次の各号に定める者とする。

- 1) 第1号を実施する治験責任医師及び治験分担医師
- 2) 第2号及び第3号を実施する研究者（Research Mind Cultivation Programを受講する学生を含む）
- 3) 第2号及び第3号を実施する研究者を指導する教官
- 4) 第2号及び第3号を審査する委員会の委員
- 5) 第2号及び第3号を審査する委員会の事務に従事する者
- 6) 第4号を実施する責任医師及び分担医師
- 7) 第4号に携わる者（事務局員等）
- 8) 実施研究機関の長
- 9) その他、臨床研究センターで必要と判断する者（特定臨床研究の研究補助員等）

(要件)

第4条 前条第1項第1号から第3号、第6号及び第9号に掲げる者（以下「研究者等」という。）並びに前条第1項第4号、第5号、第7号及び第8号に掲げる者（以下「委員等」という。）は臨床研究センターの指定するe-ラーニングプログラム等を原則として毎年度受講しなければならない。なお、詳細については別添に定める。

- 2 研究者等は、各研究の審査申請に際し、前項に掲げる要件を満たしていることを示す書類（以下「修了証」という。）を臨床研究センターに提出しなければならない。
- 3 委員等は、修了証を臨床研究センターに原則として毎年度提出しなければならない。
- 4 改訂前の要件で受講した場合には、その修了証を当年度末まで有効とする。
- 5 本手順書の解釈について疑義を生じた場合には、臨床研究センター長において判断す

る。

附則

本手順書は、令和2年1月1日から施行する。

附則

別添（第1.1版）は、令和2年1月6日から施行する。

附則

本手順書（第2.0版）及び別添（2.0版）は、令和3年6月14日から施行するが、令和3年6月1日に遡及して適用する。

附則

本手順書（第3.0版）及び別添（3.0版）は、令和4年8月23日から施行するが、令和4年8月1日に遡及して適用する。

【治験】

|                      |        |        |
|----------------------|--------|--------|
| 研究の種類                | 治験責任医師 | 治験分担医師 |
| 治験<br>(製造販売後臨床試験を含む) | A      | A      |

【臨床研究・特定臨床研究】

| 研究の種類   | 研究者 <sup>※1</sup> |          |                           | 研究者を指導する教官 | 実施研究機関の長 |
|---------|-------------------|----------|---------------------------|------------|----------|
|         | 研究代表医師/者          | 研究責任医師/者 | RMCP <sup>※2</sup> の学生を含む |            |          |
| 特定臨床研究  | B-①+②+③           | B-①+②    | B-①+②                     | 指導する研究に準じる | B-①+②+③  |
| 非特定臨床研究 | B-①+②             | B-①+②    | B-①                       |            |          |

※1 臨床研究中核病院が実施する「臨床研究・治験従事者研修」の受講証明書を提出することで受講年度のICRWebの受講は免除

※2 Research Mind Cultivation Program

【審査委員会の委員及び事務局員】

| 委員会             | 委員 <sup>※3</sup> |                  | 事務局員 <sup>※3</sup> |                  |
|-----------------|------------------|------------------|--------------------|------------------|
|                 | 初年度              | 再任<br>(任期2年目を含む) | 初年度                | 再任<br>(任期2年目を含む) |
| 久留米大学臨床研究審査委員会  | C-②+D            | D                | C-②+D              | D                |
| 久留米大学医に関する倫理委員会 | C-①+②            | C-①              | C-①+②              | C-①              |

※3 臨床研究中核病院が実施する「倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」等の臨床研究センターが認める講習会の受講証明書を提出することで受講年度のICRWebの受講は免除

【再生医療等研究】

|         |                       |                   |                    |
|---------|-----------------------|-------------------|--------------------|
| 研究の種類   | 研究代表/責任医師             | 分担医師              | 研究に携わる者<br>(事務局員等) |
| 再生医療等研究 | B-③+講習会 <sup>※4</sup> | 講習会 <sup>※4</sup> | 講習会 <sup>※4</sup>  |

※4 臨床研究センター主催の再生医療に特化した講習会

別 添2：ICR-web 講座・講義一覧

第3.0版 令和 4年 8月23日

| 講座名   |            | 講義名<br>※一部「講座」間で同一の「講義」がありますが受講歴は共有されます。                | 所要時間 | 開催日<br>※管理用項目 |
|---|------------|---|------|---------------|
| 治験  | <b>A</b>   | ICH E6 GCP Essential GCP Training v2                    | 0:30 | 2017/12/19    |
| 臨床研究・特定臨床研究・再生医療等<br>研究の研究者/医師等                   | <b>B-①</b> | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針《講師：遠矢和希》                      | 0:40 | 2021/12/5     |
|   |            | 令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について（2022年4月時点）《講師：吉岡恭子》 | 0:24 | 2022/4/1      |
|   |            | 説明同意文書の作成ポイント《講師：福谷美紀》                                  | 0:12 | 2019/12/14    |
|   | <b>B-②</b> | 個人情報保護法改正と生命科学・医学系指針の見直し《講師：横野恵》                        | 0:50 | 2022/3/14     |
|   |            | 2022年4月施行の臨床研究法施行規則改正のポイント①《講師：野村由美子》                   | 0:03 | 2022/4/1      |
|   |            | 2022年4月施行の臨床研究法施行規則改正のポイント②《講師：西方修馬》                    | 0:13 | 2022/4/1      |
|   | <b>B-③</b> | 臨床研究保険の基礎知識と問題点《講師：中村健一》                                | 0:35 | 2019/8/9      |
|   |            | 臨床試験のモニタリングと監査《講師：佐々木啓太》                                | 0:43 | 2020/10/10    |
|   |            | 2022年4月施行の臨床研究法施行規則改正に伴うjRCT申請について《講師：伊藤美樹》             | 0:14 | 2022/4/1      |
| 久留米大学医に関する倫理委員会の<br>委員及び事務局員                      | <b>C-①</b> | 個人情報保護法改正と生命科学・医学系指針の見直し《講師：横野恵》                        | 0:50 | 2022/3/14     |
|   |            | 臨床試験の種類と規制《講師：江場淳子》                                     | 0:34 | 2020/10/10    |
|   |            | 研究倫理～被験者保護と研究公正～《講師：山本精一郎》                              | 0:40 | 2020/10/10    |
| 久留米大学臨床研究審査委員会および<br>久留米大学医に関する倫理委員会の<br>委員及び事務局員 | <b>C-②</b> | 倫理審査に必要な基本的理解－歴史や事例を踏まえて規制を理解する－《講師：一家綱邦》               | 0:51 | 2021/1/23     |
|   |            | 倫理審査委員が知っておくべき生物統計学の基礎知識《講師：水澤純基》                       | 0:48 | 2021/1/23     |
|   |            | 審査における倫理的観点：患者の経験からみる臨床試験のインフォームド・コンセント《講師：中田はる佳》       | 0:42 | 2021/1/23     |
| 久留米大学臨床研究審査委員会の<br>委員及び事務局員                       | <b>D</b>   | 認定臨床研究審査委員会－Certified Review Board：CRB《講師：中濱洋子》         | 0:39 | 2018/3/14     |
|   |            | 2022年4月施行の臨床研究法施行規則改正のポイント①《講師：野村由美子》                   | 0:03 | 2022/4/1      |
|   |            | 2022年4月施行の臨床研究法施行規則改正のポイント②《講師：西方修馬》                    | 0:13 | 2022/4/1      |