

聖マリアンナ医科大学

教育に関する標準業務手順書

改訂履歴

版数	作成・更新日	備考（更新理由等）
1.0	平成 29 年 5 月 29 日	初版作成
1.1	平成 29 年 7 月	一部改訂

1. 目的および適用範囲

本手順書は、聖マリアンナ医科大学（以下「本学」という。）において実施される臨床研究及び疫学研究など人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」などの該当する関連指針および関連法規に基づいて適正かつ円滑に行われるよう教育に関する手順を定めるものである。

2. 定義

・倫理審査委員会

本学生命倫理委員会の部会のうち臨床試験部会またはヒトゲノム・遺伝子解析研究部会をいう。

3. 臨床研究の倫理指針に関する講習会の実施

倫理審査委員会は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する講習会を定期的を開催する。

4. 講習会の受講対象者

本学で臨床研究を実施する者。

5. 研究実施条件

研究者は当該研究を開始する前に、本学で実施する 3. の講習会を受講する。

6. 受講証番号の発行

倫理審査委員会は、3. の講習会を受講した研究者に対し、受講証番号を発行する。原則として、本番号の発行を受けた研究者のみが臨床研究の申請者、実施責任者及び分担者等になることができる。

7. 他機関から転入した研究者について

他機関から転入した研究者であって、転入以前に所属していた機関において臨床研究に関する教育等を受けていた場合は、転入以前の所属機関において教育等を受けたことを証明する書面を大学院・研究推進課へ提出することにより本学での講習会の受講を猶予することが出来る。受講の猶予について、倫理審査委員会が認めた場合、外部受講番号を発行する。但し、外部受講番号発行日より1年以内に本学で実施する 3. の講習会の受講を義務付ける。