

重要

2021年4月14日

研究を行う者、研究に携わる者等
関係各位

附属病院長
センター病院長
医学研究科長
次世代臨床研究センター長

2021年度臨床研究セミナーの受講について（通知）

現在、本学では研究責任者、分担者、協力者等の臨床研究に携わる（予定を含む）全職員を対象に、臨床研究セミナーを実施しています。

臨床研究の申請（新規・変更申請）にあたっては、申請時点でAPRIN eラーニング（旧CITI）「医学研究者コース15単元」を修了し、かつ前年度分の臨床研究セミナーを180分以上受講していることを申請条件としています。

また、2021年度からは経験や役割に応じたコースを新たに設定し、2022年度からは当該コースの受講を臨床研究の申請（新規・変更申請）時の条件とする予定です。

臨床研究に携わる方は、以下の内容をご確認の上、漏れのないようにセミナーを受講してください。2021年度のセミナー開催予定（4月～8月）については別紙をご参照ください。

現在の申請条件（2021年度まで）	2022年度からの申請条件
<p>◆APRIN e ラーニング（旧 CITI） 医学研究者コース 15 単元を修了</p> <p>◆臨床研究セミナー◆ 前年度分の臨床研究セミナーを 180 分以上受講</p>	<p>◆APRIN e ラーニング（旧 CITI） 医学研究者コース 15 単元を修了</p> <p>◆臨床研究セミナー 「3. 2022 年度からの臨床研究申請の条件」 に則り受講</p>

1 対象研究・受講対象者

以下の法令や指針に基づき実施する研究に携わる者を対象とします。

対象研究の 関連法令・ 指針	(1) 臨床研究法 (2) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (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（以下「新統合指針」）＊ ＊ 2021年6月30日施行 (4) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (5) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
受講対象者	(1) 研究責任者（多施設共同研究にあっては研究代表者） (2) 研究分担者 (3) 研究協力者、研究支援者（研究支援又は研究計画書内の手順の一部補助・支援を行なう者）

2 2021年度の臨床研究申請条件

(1) 以下ア・イの条件を全て満たしていることを条件とします。

区分	条件
ア APRIN e ラーニング（旧 CITI）	「医学研究者コース 15 単元」修了
イ 臨床研究セミナー	2020 年度に実施したものを 180 分以上受講

(2) 2021 年度の新入職者については上記アを受講していることを前提として、イについては以下のとおりの取り扱いとします。

- ① 前年度に所属していた機関の長が定める研修の受講証明書を有している者は、当該証明書の提出をもって、上記イを満たしているものとする。
- ② 前年度の所属機関において研修を受講していない者又は新卒者については、本学の臨床研究セミナーの動画（2020 年度分又は 2021 年度分）180 分以上を受講すること。

3. 臨床研究セミナーのコース設定

以下①～⑤を臨床研究セミナーと位置付け、対象者の経験や役割等に応じて、十分な教育を受け、適切に研究実施や研究支援を行うことができるようなカリキュラムとして設定します。

表 1. 臨床研究セミナーのコース

コース名	受講対象者	コース内容
① ベーシックセミナー	研究責任者・研究分担者を含め研究に携わるすべての研究者、協力者等。特に初めて研究を立案・実施・支援する者	個人情報管理、被験者保護、研究の科学性（研究デザイン）など研究の立案・適正実施に必要な基本的な教育（入門編）
② アドバンスセミナー	研究責任者・研究分担者を含め特定臨床研究、医師主導治験、先進医療を複数試験実施または複数年従事している者	介入研究を研究責任者とともに中心的に実施するために必要な教育（応用編）また、研究者間で研究経験を共有し研究実施のステップアップにつなげる教育
③ 研究責任者セミナー	研究責任者 (今後研究責任者を行う予定の者を含む)	研究責任者として、研究の適正実施・管理ができるよう、臨床研究法や新統合指針等で定められている研究責任者の責務の確認や当学で発生した不適合の内容や対策等の共有を行う
④ 倫理委員会委員セミナー	倫理委員会委員	倫理委員が倫理審査を行うための必要な事項（90 分以上/年 必修）
⑤ 臨床研究指導員セミナー	臨床研究指導員	臨床研修指導員を養成する教育（60 分以上/年 受講）

4. 2022年度からの臨床研究申請の条件

研究者の経験や役割等に応じた法令や指針等の理解を深めるため、役割に応じた以下の条件

を全て満たすことを条件とします。

臨床研究セミナーは、いざれも前年度分が受講対象となるため、2022年度に研究申請を行う見込のある者は、2021年度中に以下の条件を満たしておいてください。

(1) 研究責任者

	区分	条件
ア	APRIN e ラーニング（旧 CITI）	「医学研究者コース 15 単元」修了
イ	臨床研究セミナー（前年度分）	上記項目 3、表 1 の①②④の中から 180 分以上 + ③の中で 180 分以上※受講

※ 研究責任者（多施設共同研究の場合は研究代表者）は、臨床研究法のみならず新統合指針の施行に伴い責務が大幅に増加するため、臨床研究法や新統合指針について、研究責任者の責務や当院でこれまで発生した不適合をもとに研究の適正実施に関する知識・作法を内容とする研究責任者セミナーを必修とする。

(2) 研究分担者

	区分	条件
ア	APRIN e ラーニング（旧 CITI）	「医学研究者コース 15 単元」修了
イ	臨床研究セミナー（前年度分）	上記項目 3、表 1 の①②③④の中から 180 分以上受講

(3) 研究協力者・支援者

	区分	条件
ア	APRIN e ラーニング（旧 CITI）	「医学研究者コース 15 単元」修了
イ	臨床研究セミナー（前年度分）	上記項目 3、表 1 の①②を優先して①②③④の中から 180 分以上受講

	① ベーシック	② アドバンス	③ 研究責任者セミナー	④ 倫理委員会委員セミナー	eAPRIN (5 年度毎)
研究責任者	①②④※合計 180 分以上		180 分必修		必修
研究分担者					必修
研究協力者・ 支援者	①②③④※合計 180 分以上		(①②を優先として受講)		必修

* 表の中の番号は、上記項目3、表1のセミナーコースの番号に対応する。

5 受講状況の確認について

臨床研究セミナーの受講状況については、各自で把握することに努めてください。また、事務局からは年に3回程度、教室・診療科・部門等に「受講状況一覧」をお送りします。

APRIN eラーニングプログラムの受講状況については、<https://edu.aprin.or.jp/> のログ

イン画面の「受講者マニュアルはこちら」のマニュアルをご参照ください。

6 臨床研究セミナー受講の推奨について

関連法令・指針において、研究者等の責務として、研究実施前だけでなく、研究期間中も継続して、教育・研修を受けなければならないことが定められています。研究を行なう者・研究に携わる者については、可能な限り年度内に当該年度のセミナーを受講してください。

また、本学は附属病院の臨床研究中核病院承認を目指しており、臨床研究セミナーの受講率も承認要件の1つとされています。この要件の対象となる医学部及び附属病院に所属する常勤の教職員等（現員表に記載のある方、看護師、薬剤師や臨床検査技師の有資格者）については、臨床研究の申請を行わない場合であっても、臨床研究セミナーの受講を推奨すると共に、事務局でも受講率を確認していきます。

【臨床研究セミナーに関するお問い合わせ先】

附属病院 臨床研究推進課 臨床研究推進担当：内藤、五十嵐

TEL : 045-370-7933 (内線 3559) e-mail : ynext@yokohama-cu.ac.jp

附属病院 次世代臨床研究センター 教育・研修室：福田、玖須

TEL : 045-370-7949 (内線 3573) e-mail : ynextedu@yokohama-cu.ac.jp

【倫理審査申請に関するお問い合わせ先】

医学・病院統括部 臨床研究推進課 倫理担当：原田、小野寺

TEL : 045-370-7949 (内線 3571) E-mail : rinri@yokohama-cu.ac.jp

2021年度臨床研究セミナー開催予定日程表(4月～8月)

開催日時	区分	セミナータイトル	講師
4月2日(金) 9:00～10:30	①ベーシックセミナー	臨床研究概論 ～臨床研究を実施し論文化する道筋～	須江聰一郎(横浜市立大学)
調整中 12:00～13:00	①ベーシックセミナー	観察研究を初めて計画しようと思う方へ ～委員会への申請～	稻垣尚子(横浜市立大学)
4月26(月) 18:00～19:30	調整中	調整中	清水(横浜市大大学院ヘルスデー タサイエンス専攻教員)
5月12日(水) 18:00～19:30	②アドバンスセミナー	論文の批判的吟味(1)	濱野鉄太郎(横浜市立大学)
5月19(水) 18:00～19:30	調整中	調整中	植田(横浜市大大学院ヘルスデー タサイエンス専攻教員)
5月21日(金) 12:00～13:00	①ベーシックセミナー	臨床研究を始める前に 全員が知っておくべきこと～ピットフォール～	須江聰一郎(横浜市立大学)
5月26日(水) 18:00～19:30	②アドバンスセミナー	論文の批判的吟味(2)	濱野鉄太郎(横浜市立大学)
5月28日(金) 18:00～19:30	①ベーシックセミナー	がん臨床研究の実施～消化器病センターでの取り組み～	諏訪雄亮(横浜市立大学)
6月2日(水) 18:00～19:30	②アドバンスセミナー	論文の批判的吟味(3)	濱野鉄太郎(横浜市立大学)
6月7日(月) 18:00～19:30	①ベーシックセミナー	知っておきたい国際標準の研究倫理： CITI Japan から APRIN へ	福嶋義光(信州大学)

6月9日(水) 18:00~19:30	②アドバンスセミナー	論文の批判的吟味(4)	濱野鉄太郎(横浜市立大学)
6月11日(金) 18:00~19:30	②アドバンスセミナー	臨床研究の適正な実施のために ～臨床研究法と医学系指針の相違を中心に～	佐藤典宏(北海道大学)
6月16日(水) 18:00~19:30	①アドバンスセミナー	国内外の医療経済評価の実際	五十嵐中(横浜市立大学)
6月30日(水) 18:00~19:30	①ベーシックセミナー	我が国の臨床研究を取り巻く環境(1)(2)	中村健一(国立がん研究センター)
4月~6月予定 18:00~19:30	③研究責任者セミナー	第3者調査委員会の提言をふまえた当院での取り組み	矢野裕一朗(横浜市立大学)他
7月7日(水) 18:00~19:30	②アドバンスセミナー	臨床研究におけるビッグデータの応用(1)	吉村健佑(千葉大学)
7月7日(水) 19:30~21:00	②アドバンスセミナー	臨床研究におけるビッグデータの応用(2)	加藤浩晃(京都府立大学)
7月8日(木) 18:00~19:30	①ベーシックセミナー	より良い研究計画書の策定に向けて ～成功例・失敗例から～	須江聰一郎(横浜市立大学)
7月または8月予定 18:00~19:30	①ベーシックセミナー	先進医療(学内先進事業 先進申請につながった取り組み)	吉見竜介(横浜市立大学)
7月28(水) 18:00~19:30	①ベーシックセミナー	がん臨床試験デザインの基本とその留意点	水澤純基(国立がん研究センター)

※Zoomでの開催を予定しております。

※予定は変更となる可能性がございます。予めご了承ください。