

重要

2022年4月13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

2022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）時の条件といたします。

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。2022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。

2021年度までの申請条件	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◆ <u>前年度分</u>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条件」い 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/多機関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 う者）

2 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等、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）

3 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たうえで研究実施となるように、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、いずれも前年度分が受講対象となります。よって、2022年度の実施にあたっては、2021年度の臨床研究セミナーの受講が必要です。また、2023年度に研究申請を行う見込のある者は、2022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 2、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/多機関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を優先とするが、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			①②③④※合計 180 分以上		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2、表1のセミナーコースの番号に対応する。

ただし、2022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2021年度の臨床研究セミナーの動画又は2022年度の臨床研究セミナーを180分以上受講すること。

4 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、事務局から年に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。また、倫理審査申請システムより各自受講状況をご確認いただけるよう改修を進めておりますので今しばらくお待ちください。

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/> ヘログインいただき、「修了証一覧」よりご確認いただけます。

5 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

2022年度臨床研究セミナー開催予定日程表(4月～8月)

開催日	開催時間	種別	テーマ	講師
4月15日(金)	17:30～19:00(90分)	ベーシック	病院の治験について	後藤洋仁(次世代臨床研究センター 臨床試験管理室)
4月21日(木)	18:00～19:30(90分)	ベーシック	臨床研究概論 ～「臨床の疑問→研究実施→論文化→EBM」で医療を改善する道筋～	須江聰一郎(次世代臨床研究センター 教育研修室)
5月18日(水)	18:00～19:30(90分)	アドバンス	PMDA事前審査 HP解釈、事例を踏まえた説明(仮)	吉岡優作(PMDA審査マネジメント部 イノベーション実用化支援戦略相談課)
5月26日(木)	18:00～19:30(90分)	ベーシック	倫理委員会承認から研究終了までの「研究実施」におけるピットフォール	須江聰一郎(次世代臨床研究センター 教育研修室)
6月20日(月)	18:00～19:30(90分)	ベーシック	研究計画書策定の工程とポイント～介入試験の実際例から～	須江聰一郎(次世代臨床研究センター 教育研修室)
6月23日(木)	17:30～19:00(90分)	アドバンス	橋渡し研究と知的財産(仮)	小林雄祐、玉腰紀子(次世代臨床研究センター 戦略相談室)
6月～7月	(90分)	ベーシック	医師主導治験(特定臨床研究)って大変なの?～実施側と支援側の苦労～(仮)	結束貴臣(肝胆脾消化器病学)、渡邊織恵(次世代臨床研究センター 研究開発支援室)
7月7日(木)	18:00～19:30(90分)	ベーシック	知っておきたい国際標準の研究倫理:eAPRINプロジェクトの取組	福嶋義光(信州大学)
7月	(90分)	ベーシック	研究デザイン(仮)	篠田覚(次世代臨床研究センター 統計解析室)
7月	(90分)	ベーシック	臨床試験のデータマネージメント -割付、CRF作成、EDC利用-(仮)	國分覚(次世代臨床研究センター 臨床試験データ管理室長)
7月22日(金)	(90分)	PI	研究管理の必要性について～各科の研究管理者の役割～(仮)	玖須さつき(次世代臨床研究センター 教育研修室)
8月	(90分)	アドバンス	橋渡し研究の進め方とAMED委託研究費獲得のポイント(仮)	浅野武夫(大阪大学大学院医学系研究科)
調整中	(90分)	アドバンス	各種規制の動向(研究法や統合指針)について(仮)	外部講師予定

※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。