

倫理講習会等、臨床研究に実施に必要な「教育」の責任内容について

臨床研究を実施する研究者等は法・指針に従って、必要な教育を受ける責務がある。

「臨床研究法施行規則」

(研究責任医師等の責務)

第10条 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと。

「生命科学・医学系指針」

第4 研究者等の基本的責務

2 教育・研修

研究者等は、**研究の実施に先立ち**、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する**教育・研修を受けなければならない**。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

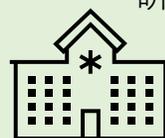
教育を受けているかどうかの責任は、当該研究を実行する**研究責任者**が負う

◆昭和大学が主の研究機関の場合

①昭和大学（自施設）

[昭和大学]

・研究責任者（研究代表者）
研究分担者 1
研究分担者 2



...

②他施設（多施設共同研究の場合）

[A大学]

研究責任者A
研究分担者 A 1
研究分担者 A 2



...

[B大学]

研究責任者B
研究分担者 B 1
研究分担者 B 2



...

①昭和大学の研究責任者は、昭和大学（**自施設**）の研究者等の教育を受けさせる責任を負う。

- 1) 昭和大学に所属のある研究者
→「昭和大学臨床研究倫理講習会」
- 2) 昭和大学に所属のない研究者（統計専門家など）
→所属先等で教育を受けているかを研究責任者が責任を持つ。教育機会がない場合は「昭和大学臨床研究倫理講習会」等を薦める。
(昭和大学倫理講習会の受講歴はSURACで管理可)

②**他施設の共同研究機関**の研究責任者は、当該施設の研究者等の教育を受けさせる責任を負う。

(SURAC事務局として助言はするが関与しない)

◆昭和大学が共同研究機関（従たる研究機関）の場合

[A大学]

研究責任者(研究代表者)A
研究分担者 A 1
研究分担者 A 2



...

[昭和大学]

研究責任者
研究分担者 1
研究分担者 2



...

[B大学]

研究責任者B
研究分担者 B 1
研究分担者 B 2



...

①昭和大学の研究責任者は、「昭和大学臨床研究倫理講習会」を受講するのに加えて、**研究代表者が指定する教育がもしあれば、それを昭和大学の研究者等に受けさせる責務がある。**