

治責任医師・分担医師・協力者の教育要件の変更について

2019年5月以降に治験/臨床試験の新規申請^{*1}を行う場合、e-learningの受講が必須になります！

対象者：責任医師・分担医師・研究協力者

e-learning：CREDITS^{*2}

受講方法：

- ① <https://www.uhcta.com/uth/member/index.cfm?lang=ja> へアクセス
- ② 初めの方、新規登録が必要です。登録時、「所属先（組織）」は東京大学を選択してください。選択後、「東京大学医科学研究所附属病院」を含むタブが出てきます。「東京大学医科学研究所附属病院」を選択すると診療科・所属部門等のタブが出てきますので該当のものを選択してください。
- ③ **受講すべきコースは対象者により異なります。**下記のコースを受講してください。
責任医師、分担医師、臨床研究コーディネーター
 - ・臨床研究者標準化シラバス準拠 倫理・行動規範コース 新規 (1章～3章)
 - ・臨床研究者標準化シラバス準拠 臨床研究実施コース 新規 (4章～12章)その他研究協力者
 - ・臨床研究者標準化シラバス準拠 倫理・行動規範コース 新規 (1章～3章)
- ④ 各章には設問が設定されており、終了するには所定の成績を修める必要があります。それぞれのコースを終了すると修了証が発行されます。**終了証は治験/臨床試験の新規申請時に必要**ですので各自でダウンロードして提出してください。

また、研究倫理研修会の「臨床試験」を含む受講は従来通り必須となります。

※1 2019年5月以前より実施している治験/臨床試験の継続申請等は含みません。
2019年5月以降に新たに実施する治験/臨床試験の新規申請より対象となります。

※2 関東甲信越8大学9病院で構成される大学病院臨床試験アライアンス (<http://plaza.umin.ac.jp/~UHCTA/>) で作成された学習システムです。今回、受講を規定するコースは、既に東京大学医学部附属病院で必須とされ、現在多くの大学病院で導入が進められており、1回受講しておくことで多くの医療機関にて教育を受けていることを共通して証明をできることが期待されます。また、製薬企業団体が規定しているシラバスにも準拠しているため、あらたなGCP教育を求められる可能性が低くなると考えられます。

不明な点は、dctsm@ims.u-tokyo.ac.jp もしくは TR・治験センター 長村 (nagamura@ims.u-tokyo.ac.jp) までお問い合わせください。

TR・治験センター センター長 長村 文孝
内線:72422、PHS:75031、nagamura@ims.u-tokyo.ac.jp

2019.03.19 TR 推進会議承認
2019.4.4 病院会議報告