

医学系研究の研究者の皆さんへ

医学系研究（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下倫理指針）」や臨床研究法に準拠して実施する研究、治験等）を実施する研究者には、研究を開始する前に教育を受けることが求められています。大学病院等では、各施設で講習会や e-learning が定められているのが現状ですが、研究者に広く教育機会を提供すること、教育教材の標準化、研究者の異動に伴う受講履歴の中断の解消等を目的に、国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ4では、e-learningの共用化を検討してきました。具体的には、全国的に使用頻度の高い e-learning を管理作成する組織間で意見交換を行い、初心者を対象とし、主に倫理指針に関する内容の教材を基礎編として各 e-learning 提供者で作成し、皆さんに提供することになりました。以下に e-learning 教材間の比較を示します。どれを受講されても、修了証が発行可能です。今後は、各施設での教育要件に、ここに示す共用 e-learning を取り込んでいただければ、研究者の異動の際にさらに受講を求められることを回避できるとともに、全国の研究者の研究開始前の教育機会が広がることに繋がると考えています。なお、多くの施設においては、研究実施前の教育要件は別途定められていますので、以下のいずれかの教材を修了したことをもって、あなたの施設で研究を開始できるとは限らない点は、ご注意ください。適切に臨床研究が実施される教育体制を整備していきたいと思っておりますので、忌憚のないご意見を賜れば幸いです。

令和3年4月15日 国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ4

比較表

e-learning 名	ICR-web	CREDITS	CROCO	eAPRIN
①設置主体	国立がん研究センター	大学病院臨床試験 アライアンス	大阪大学医学部附属病院	一般財団法人 公正研究推進協会（APRIN）
②アドレス	https://www.icrweb.jp/	https://www.uhcta.com/uth/members/	https://bvits.dmi.med.osaka-u.ac.jp/croco/login.aspx	https://edu.aprin.or.jp/
③特徴	・多彩な講師による動画コンテンツが多数掲載されている。	・臨床研究者標準化シラバス準拠 1-12章は、国立大学附属病院臨床	・臨床研究を実施する研究者・専門職の方、倫理審査委員会の委員・	・研究倫理 e-learning としては最も普及している eAPRIN 教材から

	<ul style="list-style-type: none"> ・統計や臨床研究方法論など、より知りたい人のニーズにも応じた講義が多数ある ・職種や経験年数に応じた利用が可能である ・アプリで利用できる ・多くの大学や病院、企業等で教育プログラムとして利用されている。 ・「GCP トレーニング」講座は治験用の公式プログラムとして TransCelerate に承認されている。 	<p>研究推進会議にて発表された「臨床研究者シラバス・学習目標」に則って作成され、Pharma Train の臨床研究者向け生涯教育コース (CLIC) に準拠している。また、1-12章を受講するとバイオフィーマの TransCelerate の相互認証制度の範囲で、GCP トレーニングの履修が免除される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セミナーの申込、ビデオコンテンツの閲覧、セミナー等の受講履歴の管理もできる複合型学習システムである。 	<p>事務局の方を対象に、臨床研究に必要な情報・知識を幅広く、豊富なコースで提供している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究法、治験、観察研究、介入研究には、別途コースや教材を提供している。 ・「GCP トレーニング」コースは TransCelerate の相互認証プログラムにて自己認証を行っている。 	<p>医学系研究の初心者向けの単元を抽出したコース</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多忙な一般病院勤務医用の研究倫理教材や、理工系・人文系研究者向けの教材も提供 ・米国教材を出発点として、日本独自に開発してきた国際標準を満たした教材であり、新規教材を継続的に開発している ・研究倫理教育教材として JST 等が推奨・事業採択者に義務化しているほか、GCP 教材は臨床研究で必要な倫理教育教材として TransCelerate が認定
④総所用時間	7時間26分(テスト時間含まず)	約6時間(テスト時間含まず)	5時間52分(テスト時間含まず)	5時間40分(テスト時間含まず)
⑤教材名	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の基礎知識講座 ・臨床試験総論 ・倫理審査に必要な基本的理解 ・再生医療研究のインフォームド・コンセント ・研究倫理ベーシック ・研究倫理～被験者保護と研究公正～ 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の歴史と被験者保護 ・臨床研究における研究不正と行動規範 ・研究実施にあたって考慮すべき倫理 ・医薬品・医療機器開発 ・臨床研究方法論入門 ・臨床研究に関する法規制と指針 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究の目的・意義 ・臨床研究の科学性1、2 ・倫理審査委員会（中央審査を含む） ・同意のプロセス ・臨床研究の歴史と被験者保護 ・個人情報保護 ・利益相反等 	<ul style="list-style-type: none"> ・人を対象とする医学系研究 ・多重性の問題：研究計画の重要性 ・検定と P 値：統計的エビデンスとは ・利益相反状態とは<一般病院勤務医用> ・研究における不正行為<一般病

	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究を規制するルルー個人情報保護法と臨床研究法ー ・臨床研究における研究責任者の責務 ・データマネジャーではない人へ試験準備段階の CDM 業務 1 ・新しい倫理指針に基づくモニタリング・監査の実践 ・臨床研究保険の基礎知識と問題点 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の計画と準備 ・実施医療機関の組織と運営 ・対象者の募集、組み込みと参加継続 ・臨床研究の実施 ・安全性入門 ・品質マネジメントシステム 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究不正と行動規範 ・臨床研究に関する法規制と指針 1、2 ・臨床試験の実施 1、2 ・データマネジメント ・品質管理・品質保証 ・研究実施のための体制・規程の整備 	<p>院勤務医用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師・治験分担医師の責務 ・有害事象の発見と評価 ・データの管理 ・モニタリング、監査および調査 ・新薬開発の概要 ・重篤有害事象の報告 ・人を対象とする医学系研究に関する倫理・法律と指針 II <一般病院勤務医用> ・人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究<一般病院勤務医用>
⑥登録のしかた	<p>利用者が自分でユーザー登録を行う</p> <p>ユーザーID は変更できないが、メールアドレス等の登録情報は変更可能</p> <p>所属施設が変更しても履修歴はユーザーID に紐づくため引き継ぐことが可能。</p> <p>利用には、ログイン後に施設コード「4UccR32021」を入力して施設</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・利用者が自分でユーザー登録を行う ・メールアドレス等の登録情報は利用者が変更可能 ・所属施設が変更しても履修歴は引き継ぐことが可能 	<p>利用者が自分でユーザー登録を行う</p> <p>ユーザー情報は、ユーザー自身で変更可能</p> <p>所属施設が変更しても履修歴は引き継ぐことが可能</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・所属機関の成績管理者がユーザー登録を行う（個人会員の場合は利用者が自分でユーザー登録を行う） ・メールアドレス等の登録情報は利用者が変更可能（ユーザー名は所属機関の成績管理者であれば変更が可能） ・所属施設が変更しても履修歴は引き継ぐことが可能

	コースログインして受講をする。			
⑦費用	受講は無料 修了証発行料には 1000 円が必要	無料 修了証等の発行も無料 (ただし、施設として契約して CREDITS を受講管理等に利用する場合には利用料が発生する)	無料	<ul style="list-style-type: none"> ・ほとんどの附属病院を有する国立大学は APRIN の維持機関会員になっているので、附属病院と共同研究をしている場合は附属病院で登録してもらえればほとんどの方は無料 ・所属機関が維持機関会員として加入する場合は、維持機関会員会費が必要：市中病院は 20 万円(税込)／機関／年度(登録者数 100 名まで) ・個人会員の場合は会費 7,000 円(税込)／アカウント／年度
⑧確認テスト	講義を受講し、必要なアンケート回答や章末テストを受講すると講座毎の総合テストを受けて修了証を発行できる。	講義受講後、必要なアンケートおよびテストに解答し、合格基準を満たすと修了証が発行できる	講義の前後に、受講前テスト、受講後テストを設けている。	単元履修後、クイズに解答し、80%以上の正解で修了証を発行できる
⑨修了証の発行	受講完了後、受講者本人が HP 上で発行できる	受講完了後、受講者本人が CREDITS サイト上にて発行できる	受講完了後、受講者本人が CROCO で発行できる。	受講完了後、合格点を獲得すればアカウント上に自動で発行される
⑩英語版	現在作成中	あり 2021 年 4 月より一部契約校に対	現在作成中	⑤の教材の一部に英語版あり eAPRIN 全体では半数近くの教材

		し、限定公開中		に英語版があり、残りも順次作成中
--	--	---------	--	------------------