



関係法令・指針等を遵守させる体制

部門：医学部・生命倫理学 責任者：飯島 祥彦

藤田医科大学では、研究に関する関係法令・指針等の遵守は基本的に拠点自ら実施するものとしている。本拠点が行っている取り組みは以下の通りである。

1. 教育による研究倫理リテラシーの向上
2. 研究管理システムによる人的エラーの防止
3. コンサルティング

1. 教育による研究倫理リテラシーの向上

1) 医学部・生命倫理学による取り組み

- ①研究支援をサポートする研究推進本部及び藤田医科大学病院治験・臨床研究支援センターと連携して臨床研究に関する研究倫理セミナー、コンプライアンスセミナーを開催し、研究者の研究倫理リテラシーの向上を図る。
- ②大学院修士課程、医学部の各教育課程で、研究倫理に関する講義を配当し、学生の段階から研究倫理リテラシーの養成を行う。
- ③研究者が法令・指針の適合性に関して疑問がある場合、随時電話・メールにて対応し、必要に応じて面談を行う。



2) 治験・臨床研究支援センターによる取り組み

- ①臨床研究の立案から統計解析、モニタリング、監査など臨床研究の「実践知」について臨床研究統計セミナーの動画配信など、研究者に教育をする。
- ②定期的に生物統計家による臨床研究相談会を開催し、研究者をサポートする。
- ③治験（GCP下で実施される臨床研究）は治験・臨床研究支援センター 治験管理室が教育研修の管理を行う。

2. 研究管理システムによる人的エラーの防止

- ①研究の管理を推進するために各部門・各診療科に、臨床研究担当者を置き、当該部門・診療科の臨床研究の進捗などを把握させ、臨床研究の適正な実施に努める体制を構築する。
- ②臨床研究担当者は、別途臨床研究に関して、専用の研修を通じてより高度な知識を取得する。
- ③臨床研究管理システムは常に時代を見つめ改良し、研究者の人的エラーの防止に努める。

3. コンサルティング

法令や指針の適合性に嫌疑が生じた際は、臨床研究に関する関係部署が連携して、必要な調査を行い、学長及び病院長へ報告できる体制を構築する。