

治験実施における GCP 教育要件について

治験標準業務手順書に基づき、2019 年度における治験の実施に関与する者の業務を十分に遂行しうる教育要件について、以下の通り定める。

1. 教育プログラム

種類	内容	要件
e-learning	APRIN e-learning プログラム 「治験責任医師、分担医師、協力者コース（2019）」	プログラムを受講し、クイズで各単元 80 点以上を取得すること。

2. 受講対象者

当院において治験責任医師、治験分担医師、治験協力者に登録された者（または登録予定の者）

当院治験審査委員会の委員

実施医療機関の長

※既に 2018 年度の治験責任医師、分担医師、協力者コースを受講されている方は、5 年の有効期間内になりますので、改めて受講いただく必要はありませんが、プログラムの大幅な変更が生じた際には再受講が必要となる場合があります。

3. 治験の実施要件

新規治験

新たに開始する治験において、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者を指名する場合、原則、病院長への申請の段階で、該当者が受講を完了する。

実施中の治験

治験実施中に治験責任医師、分担医師及び協力者の追加がある場合、病院長への申請の段階で、該当者が受講を完了する。

4. 修了証の有効期間と有効範囲

有効期間：5 年間（年度単位）

（例、2020 年 3 月 31 日までに受講された修了証は、2025 年 3 月 31 日まで有効）

有効範囲：当院の全ての治験・製造販売後臨床試験の実施

※有効期間を超えた実施予定期間の治験を受諾する場合、実施中に期限切れとならないようご注意ください。