

# 倫理審査専門職 CReP

## コア・コンピテンス

### 【大項目1】関連法規・指針に関する概要の理解

- 中項目 A: 医学系指針
- 中項目 B: ゲノム指針
- 中項目 C: 臨床研究法の適用範囲
- 中項目 D: GCP 省令の適用範囲
- 中項目 E: 再生医療安全法の適用範囲
- 中項目 F: ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポートなどの規範
- 中項目 G: 過去の事例について
- 中項目 H: 各関連法規・指針に関する最新情報のアップデート

### 【大項目2】委員会の運営支援

- 中項目 A: 委員の構成要件(自然科学、法律・人文科学、一般の立場)、委員会の成立要件
- 中項目 B: 研究者への支援(研究の開始、内容変更、停止、終了まで)
- 中項目 C: 委員会開催手続き
- 中項目 D: 利益相反委員会・事務局との連携
- 中項目 E: 倫理審査関連部局との連携
- 中項目 F: 外部調査等への対応

### 【大項目3】委員会の文書作成・保管、契約

- 中項目 A: 委員会において使用する資料の作成
- 中項目 B: 委員会議事録の作成
- 中項目 C: 審査結果通知書
- 中項目 D: 委員の守秘義務誓約書・利益相反誓約書
- 中項目 E: 契約(治験、臨床研究)に必要な手続き
- 中項目 F: 委員会関連の文書の保管
- 中項目 G: 委員会委員名簿、議事録の公開

### 【大項目4】個別案件への対応

- 中項目 A: 指針適応外の判断
- 中項目 B: 迅速審査の判断
- 中項目 C: 逸脱への対応
- 中項目 D: 有害事象への対応、補償保険について

中項目 E: 研究対象者からの苦情対応

**【大項目5】研究実施状況の把握**

中項目 A: 実施状況報告書(研究参加の同意取得の状況、継続の状況等)

中項目 B: モニタリング・監査

中項目 C: 安全性報告

中項目 D: 有害事象報告

**【大項目6】委員会事務局・研究者・機関の長・委員への教育・研修の実施・記録**

中項目 A: 教育・研修の実施

中項目 B: 教育・研修実施に関する記録、委員に対する研修の記録