

倫理審査専門職 CReP

コア・コンピテンシー Ver.2.0

【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: 臨床研究法
- 中項目 C: GCP 省令の適用範囲
- 中項目 D: 再生医療安全法の適用範囲
- 中項目 E: 個人情報保護法の適用範囲
- 中項目 F: 次世代医療基盤法の適用範囲
- 中項目 G: ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポートなどの規範
- 中項目 H: 過去の事例について
- 中項目 I: 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: 委員会への申請・報告手続きに関する支援
(研究の開始前から終了までの研究者への支援、アドバイス)
- 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: 指針適用範囲の判断
- 中項目 G: 迅速審査の判断
- 中項目 H: 審査状況や実施状況の把握
- 中項目 I: 審査に必要な書類の確認

【大項目3】委員会の文書作成・保管、契約

- 中項目 A: 委員会標準業務手順書の作成
- 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: 委受託(契約(治験、臨床研究))の内容の確認
- 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: 不適合・逸脱への対応
- 中項目 B: 有害事象への対応、補償保険に関する対応
- 中項目 C: 研究対象者からの苦情対応
- 中項目 D: 研究倫理に関する相談対応
- 中項目 E: 多機関共同研究の一括審査に関する対応

【大項目5】その他、機関の長にかかる支援業務

- 中項目 A: 実施許可支援、既存試料・情報の提供の手続き(許可・把握)
- 中項目 B: 研究実施のために必要な体制・規程の整備支援
- 中項目 C: 倫理審査委員会が行う調査への協力支援
- 中項目 D: 研究者等、機関の長への教育・研修の実施、およびその情報提供
- 中項目 E: 委員会委員、事務局への教育・研修の実施
- 中項目 F: 教育・研修実施に関する記録、委員に対する研修の記録
- 中項目 G: 研究対象者への通知(研究者のみ)、又は容易に知りうる状態に置いてあることの確認
- 中項目 H: 報告書(研究参加の同意取得の状況、継続の状況、モニタリング・監査、終了報告書等)
- 中項目 I: 安全性報告
- 中項目 J: 有害事象報告
- 中項目 K: 不適合への対応

2018年作成

2024年10月 Ver.2.0 作成