教育・研修(eラーニング:ICRweb)について Q&A

2022年4月1日 ver.3.0 佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター 作成

受講全般について

- Q1. このeラーニングを受講する理由や根拠は何ですか?
- Q2. どういう時に受講が必要ですか?
- Q3. 通常業務が多忙のため、受講する時間がないのですが。
- Q4. 以前(昨年度)受講したのに、また受講しないといけないのですか?

受講の手順について

Q5. 受講するために必要な手順を教えてください。

カリキュラムについて

- Q6. 自分が受講すべき講座(カリキュラム)を教えてください。
- Q7. 受講カリキュラムのうち、以前受講した講座とそうでない講座が混在しています。 以前受講した講座もまた受講しなければなりませんか?
- Q8. 医学部 (附属病院ではない)で疫学研究や基礎研究 (人の試料・情報を用いる)を行っていますが、この講座は必ず受講しなければなりませんか?
- Q9.この度、ある特定臨床研究に参加することになり、当院が研究分担施設・自分が研究責任医師となりますが、研究事務局から教育・研修を受けた証明書を提出するように求められました。 対応方法を教えてください。
- Q10. 医師・歯科医師は、【臨床研究法における臨床研究の基礎知識】も【人を対象とする医学系研究の 基礎知識】もどちらも受講しなければなりませんか。

修了証について

- QII. 修了証の発行はなぜ必要ですか?受講するだけではだめなのでしょうか?
- Q12. 設定された講座を全て受講したのに、修了証発行ボタンがクリックできません。
- Q13. 修了証発行ボタンをクリックしたら費用を要求されました。どうしたらいいですか?
- Q14. 過去に一度発行した修了証の発行日付を更新したいのですが。

ユーザー登録について

- Q15. 新規でユーザー登録するときの姓名やメールアドレスに指定はありますか?
- Q16. 新規でユーザー登録したはずなのにログインできません。
- Q17. ユーザーIDを忘れてしまいました。
- Q18. パスワードを忘れてしまいました。

その他

- Q19. 学外のパソコンからも受講できますか?
- Q20. 施設専用講座ログイン時の、佐賀大学の利用コードを教えてください。
- Q21. 異動で佐賀大学を離れますが、異動先でもこのeラーニング(ICRweb)を受講してもいいですか?
- Q22. 佐賀大学コースで設定された講座を今後変更してほしい等、意見や要望がある場合にはどこに 連絡したらよいですか?
- 【CRBとは】 厚生労働大臣の認定を取得した「認定臨床研究審査委員会」のこと。 臨床研究法の対象となる臨床研究を審査する倫理審査委員会を指す。
- 【IRBとは】 臨床研究および治験に対する倫理審査を行う委員会のこと。 本Q&Aにおいては便宜上、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 の対象となる臨床研究を審査する委員会とする。

受講全般について

Q1.このeラーニングを受講する理由や根拠は何ですか?

A.臨床研究を実施するにあたり遵守すべき法律や指針(「臨床研究法」や「人を対象とする 生命科学・医学系研究に関する倫理指針」)の中に、**研究者の責務として教育について** 明記されています。

当センターでは、上記法や指針のもと、"当院で管理・施行される臨床研究が適切に 実施されること"を主目的として、本eラーニングを設定しております。

Q2.どういう時に受講が必要ですか?

A.当院で臨床研究を行う研究者と関係者、および基礎研究で人(試料・情報を含む)を対象とした研究を行う研究者と関係者(関係者には事務従事者および研究補助者を含む)は、年1回の受講が必要です。

該当年度に設定された受講カリキュラムを未受講の場合、IRBやCRBへの研究申請を受理出来かねます。

Q3.通常業務が多忙のため、受講する時間がないのですが。

A.過去には年数回の講義形式での教育を行っておりましたが、通常業務との兼ね合いで参加できないとの声を受け、2018年度よりeラーニングを活用した教育・研修の機会を設けております。内容についても、極力皆様の負担にならないよう留意しつつ、研究立案や適切な実施に際し必要最低限でかつ有用と思われるものをピックアップして構成しております。多忙な中かとは存じますが、ご理解のほどをお願い申し上げます。

Q4.以前(昨年度)受講したのに、また受講しないといけないのですか?

A.臨床研究の適正な実施には、現状の社会要請に応じた適切な対応が求められます。 また、関連する法律や指針は適宜改訂されており、研究者の皆様には最新の知識を 得た上で研究を実施していただく必要がございます。

したがって、当センターでは、最低年1回の教育・研修内容の見直しを行い、研究者の 皆様にも同頻度で受講をお願いしております。

受講の手順について

Q5. 受講するために必要な手順を教えてください。

A.以下の手順で受講ください。

- ICR臨床研究入門のHP
 (https://www.icrweb.jp/icr_index.php) へアクセスしてください。
- 2) 受講歴のある方はユーザーログインをお願いいたします。※一度も受講いただいた事のない方は、ユーザー登録(https://www.icrweb.jp/login/signup.php)を行った上、ログインください。
- 3) ページ左部にある「施設コース」をクリックしていただき、 利用コード(利用コードが分からない方はQ20を参照)をご入力ください。
- 4)「佐賀大学コース」のページにログインしたのをご確認いただき、 各講座(カリキュラム)のうち必要な講座の受講をお願い致します。
- 5) 設定された全ての講座を受講し、章末テストや総合テスト(あれば)に合格・アンケートに 回答していただき、修了証発行ボタンをクリックしてください。 ※修了証発行は無料

カリキュラムについて

Q6.自分が受講すべき講座(カリキュラム)を教えてください。

A.施設コース「佐賀大学コース」のページにログインいただき、 自身が行う臨床研究や職種に応じた受講内容を選択ください。

- ●医師・歯科医師(臨床・基礎・大学院生)のうち、 "特定臨床研究"に研究責任医師・研究代表医師・研究分担医師として関与する方 →【臨床研究法における臨床研究の基礎知識】
- ●医師・歯科医師(臨床・基礎・大学院生)のうち、 特定臨床研究には関与しないものの、それ以外の"人(試料・情報を含む)を対象とする 医学系研究(臨床研究および基礎研究)"に研究責任者・研究分担者として関与する方 →【人を対象とする医学系研究の基礎知識】
- ●医師・歯科医師以外で、

"人(試料・情報を含む)を対象とする医学系研究(臨床研究および基礎研究)"に研究責任者・研究分担者として関与する方

→【研究倫理指針の基礎知識】

医師・歯科医師においては、「CRBに申請予定の方は【臨床研究法における臨床研究の基礎知識】の受講が必須」です。「IRBに申請予定の方は【人を対象とする医学系研究の基礎知識】、もしくは【臨床研究法における臨床研究の基礎知識】のうちどちらか(どちらでも可)の受講が必須」です。

- Q7.受講カリキュラムのうち、以前受講した講座とそうでない講座が混在しています。 以前受講した講座もまた受講しなければなりませんか?
 - A.以前受講された講座については受講履歴が残っておりますので、改めて受講しなくても 問題ない仕様となっています。

しかし、**修了証発行のためには以前受講された講座の章末テストや総合テスト(あれば) を新年度にうけて合格していただく必要がありますので、**自身の知識の整理という意味では再度受講も含めてご検討ください。

- Q8.医学部(附属病院ではない)で疫学研究や基礎研究(人の試料・情報を用いる)を行っていますが、この講座は必ず受講しなければなりませんか?
 - A.疫学研究や、人の試料・情報を用いた基礎研究を行っている研究者の方々につきましても、 医学系研究実施に必要な知識に対する理解度の確認・知識の更新という意味で受講を お勧めしております。

しかし、当センターからの受講確認の対象は「IRBやCRBに研究申請を行う研究者 (詳細はQ2、Q6を参照)」としております。

疫学研究や基礎研究の対象(試料・情報を含む)が当院の患者さんである等の理由で 当院IRBに研究申請をされる場合には受講確認をしておりますが、

当院の患者さんではなく一般住民が対象等の理由で、当院IRBではなく医学部倫理委員会(通称:医の倫理)に研究申請される場合、当センターでは受講確認は行っておりません。

- Q9.この度、ある特定臨床研究に参加することになり、当院が研究分担施設・自分が研究責任 医師となりますが、研究事務局から教育・研修を受けた証明書を提出するように求められ ました。対応方法を教えてください。
 - A.各研究により、受講すべき教育・研修が定められている場合もありますので、 当該研究事務局によくご確認ください。

なお、受講すべき教育・研修が当該研究事務局において特に定められていない場合には、 当センターで設定している施設コース「佐賀大学コース」の【**臨床研究法における臨床 研究の基礎知識**】を受講いただき、修了証を発行(無料)のうえ、PDF等のファイルを 当該研究事務局に提出していただくことで対応可能かと思います。

- Q10.医師・歯科医師は、【臨床研究法における臨床研究の基礎知識】も【人を対象とする医学系研究の基礎知識】もどちらも受講しなければなりませんか。
 - A.知識の確認・更新という意味ではどちらの講座も受講をお勧めしておりますが、 自身が新規申請したり参加したりする研究の内容により、どちらか片方の受講のみを 求められることがほとんどです。Q2やQ6をご参照ください。

修了証について

QII.修了証の発行はなぜ必要ですか?受講するだけではだめなのでしょうか?

A.修了証を発行していただくことで、当センターの施設管理画面から受講有無の確認が可能となります。IRBやCRBに研究申請された際に、受講がすでに修了しているかどうかを管理画面から確認していますが、**修了証が発行されていないと確認ができません。** ご協力の程をお願い申し上げます。修了証発行日付(年度)にもご留意ください。

●CRBの場合

修了証を当センターに提出していただく必要があります。

印刷した修了証、もしくは修了証のPDFファイルを臨床研究センターまでご提出ください。

●IRBの場合

修了証の印刷や当センターへの提出は不要です。※修了証発行ボタンのクリックのみで可

Q12.設定された講座を全て受講したのに、修了証発行ボタンがクリックできません。

A.各講座の章末テストやアンケートへのご回答はお済みでしょうか? また、「佐賀大学コース」における、カリキュラム全体の総合テスト(あれば)や アンケートへのご回答はお済みでしょうか?

各カリキュラムで設定されているそれら全てが終了することで、修了証発行ボタンが クリック可能になるかと思いますので、ご確認をお願いいたします。

Q13.修了証発行ボタンをクリックしたら費用を要求されました。どうしたらいいですか?

A.「佐賀大学コース」にログインしていない場合、修了証発行の際にICRwebから 費用を請求されてしまいます。

施設コースをクリックし利用コード(利用コードが分からない方はQ20を参照)を入力していただき、「佐賀大学コース」にログインしたことを確認のうえ、修了証発行ボタンをクリックしてみてください。

なお、佐賀大学コースで設定していない講座(カリキュラム)の修了証発行を必要とされる場合には、費用がかかりますのでご留意ください。

Q14.過去に一度発行した修了証の発行日付を更新したいのですが。

A.一度発行した修了証については、修了証発行ボタンを再クリックしただけでは、日付の 更新はできません。

総合テストが設定されている講座(カリキュラム)においては、総合テストを再度うけて 合格していただき、アンケートにもご回答ください。総合テストが設定されていない講座 (カリキュラム)においては、講座内の章末テストのうちどれか I つを受けて合格してください。 そのうえで修了証発行ボタンをクリックすれば、発行日付の更新が可能かと思います。

ユーザー登録について

Q15.新規でユーザー登録するときの姓名やメールアドレスに指定はありますか?

A.ユーザーID、パスワード、メールアドレスについては、特に指定はございません。 特に、メールアドレスについては、佐賀大学のドメイン(xxx@saga-u.ac.jpなど)に 限定もしていませんので、自身の利用しやすいメールアドレスをご入力ください。

しかし、**姓名**に関しては、当センターで受講管理を行う際に必要となりますので、 ハンドルネームや偽名などは使用せず、正しい姓名でご登録をお願いいたします。 ローマ字等もお控えください。

Q16.新規でユーザー登録したはずなのにログインできません。

A.ユーザー登録画面に入力し送信したのみでは「仮登録」までとなりますがいかがでしょうか。本登録には以下の手順が必要となります。

- 1) ユーザー登録画面で必要事項を入力後、送信してください。
- 2) 入力したメールアドレス宛に、登録確認メールが届きます。
- 3) そのメールに記載されているURLにアクセスすると本登録完了です。
- 4) ユーザーIDとパスワードを入力し、ログイン可能かご確認ください。

Q17.ユーザーIDを忘れてしまいました。

A.過去に当センターが設定している施設コース「佐賀大学コース」のカリキュラムのうち Iつ以上を修了し、修了証を発行済みの場合は、姓名からユーザーIDを検索可能な 場合があります。当センターまでお問合せください。

なお、当センターが設定している施設コース「佐賀大学コース」のカリキュラムを未履修の場合は検索できませんので、ユーザーログイン下の【ユーザーID・パスワードを忘れた場合】をクリックし、手順に従ってユーザーIDの再発行を受けてください。

Q18.パスワードを忘れてしまいました。

A.パスワードについてはいかなる場合でも当センターで管理できませんので、 ユーザーログイン下の【ユーザーID・パスワードを忘れた場合】をクリックし、 手順に従ってパスワードの再発行を受けてください。

その他

Q19.学外のパソコンからも受講できますか?

A.学外のパソコンや携帯端末からも当サイトにアクセスできます。 受講のみならず、テスト・アンケートへの回答や修了証の発行も学外から可能です。

Q20.施設専用講座ログイン時の、佐賀大学の利用コードを教えてください。

A.佐賀大学の利用コードは、臨床研究センターHPの施設専用ページ

(https://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/medics_ person/saga_u_only/index.html#elearnig)に掲載していますので ご参照ください。

もしくは、年度初め(4月頃)に臨床研究センターからnabeallでeラーニングの更新についてお知らせしたメール内にも、利用コードを記載しておりますので、そちらもご参照ください。

Q21.異動で佐賀大学を離れますが、異動先でもこのeラーニング(ICRweb)を 受講してもいいですか?

A.ICRwebは、国立がんセンターが臨床研究教育プログラムとして無料公開している eラーニングであり、当院所属か否かに関係なく、どなたでも利用可能です。

しかし、臨床研究を実施するにあたり研究者の責務として定められている教育・研修の 内容は、各施設で設定されている場合がございますので、異動先施設にご確認ください。

Q22.佐賀大学コースで設定された講座を今後変更してほしい等、意見や要望がある場合には どこに連絡したらよいですか?

A.臨床研究センター臨床研究推進部門(内線:3357 E-mail:kenkyu-shinsei@ml.cc.saga-u.ac.jp)までご連絡ください。
いただいたご意見は、次年度以降の講座設定等に役立てさせていただきます。