臨床研究中核病院の承認要件に関する Q&A

令和2年4月

様式5関係

- Q. 新型コロナウィルス(COVID-19)感染症対策の一環として、人員が密集する様態で行う不要不急の集会等に関して自粛することが呼びかけられている。こうした状況の中、規定された研修の実施回数に、インターネット配信を用いて視聴する形態で実施する研修を含むことが可能か。
- A. 新型コロナウィルス(COVID-19)感染症対策の実施状況に鑑み、令和2年度に行う研修の実績については、質問にあるような研修でも、下記の点に留意して行うことにより、実施回数に含むことで差し支えありません。
 - ・リアルタイムで講義を配信し、それを視聴する形態であること
 - ・質疑応答が可能なように、双方向での通信が可能であること
 - ・講義視聴後に、理解度の確認を実施するなど、実際に視聴した者(受講した者)を把握すること
 - ・Web 会議サービス等を利用する際には、通信環境セキュリティについて、そのサービスの利用によって 生じるリスクの内容を踏まえ、利用の可否を判断すること
 - ・その他、「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について(平成 27 年 3 月 31 日医政発 0331 第 69 号)」の規定が遵守されていること