

臨床研究セミナー受講制度に関する
手順書

鳥取大学医学部

令和4年4月1日

1. 背景・目的

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）において、「研究者等は研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けること」、並びに「研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修、その他必要な教育を受けることを確保すること」と定められている。また、「臨床研究法」（平成29年法律第16号）においても「研究責任医師（Principal Investigator：PI）及び研究分担医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けること」、及び「実施医療機関の管理者は、定期的に臨床研究に従事する者の教育又は研修の機会を確保すること」が規定されている。さらに、研究責任医師においては、臨床研究の実施の責務を担うこととされている。

そこで、すべての臨床研究の質の向上を目指すため、並びに特定臨床研究法において研究責任医師が、その責務を果たすため、臨床研究を計画・実施する研究者に対して、臨床研究に関するセミナーの受講を義務づけ、研究者として臨床研究者認定あるいは特定臨床研究PI認定をすることとする。

2. 臨床研究者認定制度

2.1. 対象となる講習会

2.1.1. 講習会

- ・ 臨床研究セミナー受講制度管理事務局（新規医療研究推進センター）が主催する「臨床研究セミナー」
- ・ 臨床研究セミナー受講制度管理事務局が主催する「ワークショップ」
- ・ 他機関あるいは学会等が実施する臨床研究に関する講習会で、講習内容、講習時間及び受講証により臨床研究セミナー受講制度管理事務局が認定と判断するもの

2.1.2. e-learning 講習

- ・ 臨床研究セミナー受講制度管理事務局が作成した e-learning 講習
- ・ 他機関あるいは学会等が実施する臨床研究に関する e-learning 講習で、講習内容、講習時間及び受講証により臨床研究セミナー受講制度管理事務局が認定と判断するもの（例：ICR 臨床研究入門、UMIN e-learning など）

2.2. 受講対象者

- ・ 鳥取大学に所属する自主臨床研究（特定臨床研究を除く）に携わる研究責任者及び研究分担者
- ・ 鳥取大学に所属する特定臨床研究に携わる研究責任（代表）医師、研究分担医師、モニタリング担当者、監査担当者、データマネジメント担当者、統計解析担当者、研究・開発計画支援担当者、調整・管理実務担当者

2.3. 有効期間

受講日から1年後の月末とする。

2.4. 管理・運営

- ・ 事務局でセミナー受講者一覧を作成し、受講の管理を行い、受講者には、臨床研究者認定証を発行する。e-learning 講習で受講した場合は、修了書をもって受講の管理を行い、臨床研究者認定証を発行する。
- ・ 研究責任者が未受講の場合は、臨床研究者認定証を取得するまで臨床研究を開始できない。研究分担者が未受講の場合は、申請案件が承認されても、臨床研究者認定証を取得するまで臨床研究には参加できない。

3. 特定臨床研究認定制度

3.1. 対象となる講習会

3.1.1. 講習会

- ・ 特定臨床研究セミナー受講制度管理事務局（新規医療研究推進センター）が主催する「特定臨床研究セミナー」
- ・ 他機関あるいは学会等が実施する特定臨床研究に関する講習会で、講習内容、講習時間及び受講証により特定臨床研究セミナー受講制度管理事務局が認定と判断するもの

3.1.2. e-learning 講習

- ・ 特定臨床研究セミナー受講制度管理事務局が作成した e-learning 講習
- ・ 他機関あるいは学会等が実施する特定臨床研究に関する e-learning で、講習内容、講習時間及び受講証により特定臨床研究セミナー受講制度管理事務局が認定と判断するもの

3.2. 受講対象者

- ・ 鳥取大学に所属する特定臨床研究に携わる研究責任（代表）医師
- ・ 鳥取大学が主導で特定臨床研究を実施する場合の研究事務局担当者
鳥取大学に所属する研究責任（代表）医師が指名する研究分担医師
- ・ 鳥取大学に所属する特定臨床研究に携わる上記以外の研究分担医師（努力義務）

3.3. 認定要件

毎年6月に2回開催する「特定臨床研究セミナー」をすべて受講した研究責任医師を特定臨床研究 PI と認定とする。なお、2回の「特定臨床研究セミナー」が受講できない場合は、「特定臨床研究セミナー」の e-learning 受講で認定を行う。

3.4. 有効期間

受講日から1年後の月末とする。

3.5. 管理・運営

- ・ 事務局でセミナー受講者一覧を作成し、受講の管理を行い、受講者には、特定臨床研究 PI 認定証を発行する。e-learning 講習で受講した場合は、テストの合格をもって受講の管理を行い、臨床研究 PI 認定証を発行する。
- ・ 研究責任医師が未受講の場合は、特定臨床研究 PI 認定証を取得するまで臨床研究を開始できない。なお、研究分担者は、研究の開始までに必ず臨床研究者認定証の取得が必要である。

4. 附則

本手順書は、平成 26 年 11 月 1 日に制定し、平成 26 年 11 月 1 日から施行する。

本手順書（第 2 版）は、平成 27 年 3 月 20 日に施行し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

本手順書（第 3 版）は、平成 29 年 5 月 30 日に施行し、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。

本手順書（第 4 版）は、平成 29 年 8 月 1 日から施行する。

本手順書（第 5 版）は、平成 30 年 5 月 1 日から施行する。

なお、平成 29 年 12 月以前の受講者は、受講証の日付にかかわらず、平成 30 年 12 月 31 日まで有効とする。

本手順書（第 6 版）は、平成 31 年 2 月 1 日から施行する。

本手順書（第 7 版）は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

本手順書（第 8 版）は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。