

研究者各位

倫理審査委員会委員長
臨床研究審査委員会委員長

「臨床研究セミナー受講制度に関する手順書」改訂のお知らせ

2022 年 4 月 1 日に「臨床研究セミナー受講制度に関する手順書」が改訂され、以下のとおり臨床研究セミナー及び特定臨床研究セミナーの受講対象が変更となりますので、ご連絡致します。該当する研究者におかれましては、計画的にセミナーを受講していただきますよう、お願い致します。

【臨床研究セミナー】臨床研究者認定制度 下線部：変更箇所	
受講対象	<ul style="list-style-type: none"> ・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、<u>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</u>
変更理由	臨床研究法の医療機関の管理者要件を満たすため（定期的な臨床研究に従事する者への教育又は研修の機会の提供）
【特定臨床研究セミナー】特定臨床研究認定制度（特定臨床研究 PI 認定制度から変更）	
受講対象	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・<u>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</u> ・<u>鳥取大学に所属する研究責任（代表）医師が指名する鳥取大学に所属する研究分担医師（医局での手続き窓口担当者）</u> ・<u>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）</u>
変更理由	<p>臨床研究法の医療機関の管理者要件を満たすため（定期的な臨床研究に従事する者への教育又は研修の機会の提供）、また、臨床研究法特有の手順が多く、以下の【手続き漏れの事例】にあるような報告漏れが多いため、研究責任（代表）医師に限定していた特定臨床研究セミナーの受講必須の対象者を、主に研究実施、手続き等を担当する研究事務局担当者及び研究窓口担当者に範囲を拡大した。また、特定臨床研究に携わるすべての研究者を受講は努力義務として対象とした。</p> <p>【手続き漏れの事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究代表施設から申請書類や報告書類が送られてきたが、院内での実施承認を受けず、未承認の計画書等を使用していた。 ・疾病等が発生したが、院内の必要な報告を怠っていた。 ・重大な不適合が発生したが、病院長に報告していなかった。

ご不明な点がございましたら、臨床研究支援部門までお問い合わせください。

よろしくお願い致します。

【問い合わせ】

新規医療研究推進センター 臨床研究支援部門

TEL：内線 6946（0859-38-6946）

Email：cert.office@ml.med.tottori-u.ac.jp