

臨床研究認定者制度について

2022年4月1日版



先端医療開発推進センター
Innovation Center for Translational Research

臨床研究に関する教育・認定制度について

1. 現状

- 1) 人を対象とする医学系指針への認識が不足、または欠落が疑われる研究が散見される
- 2) 複数の研究者において、人を対象とする医学系指針に基づく厚生労働大臣への報告を必要としないものの、不適切な事案が続けて発生した
- 3) 臨床研究法や人を対象とする医学系指針、GCP等では、必要な知識及び技術に関する教育・研修を適宜継続して受けることが求められている
- 4) 他のNCでは、法や指針等の知識・技術を教育できる環境およびその認定制度が整備されている

2. 教育・研修内容と課題

研究倫理講習会 (監査室主催/共催)	CRDセミナー (先端医療開発推進センター主催)	ICR臨床研究入門 (外部e-learning)
開催：3回/年	開催：1回/月程度	Web上で随時受講可能
研究公正および不正など	研究デザイン、研究倫理、統計学、知財など	臨床研究に関する基礎知識、臨床研究法、人を対象とする医学系指針など
研究不正に重点を置いており、法や指針の内容を講義するものではない	テーマは多様であるが、法や指針を網羅的に学習できていない	無料で受講可能だが、有料提供の教育歴・修了証の管理はできていない

法や指針で求められる教育レベルの担保ができていない恐れ

臨床研究認定者制度(2022年度版)

- 臨床研究の実施に関与する職員は、各法・指針等における実施上の立場によりそれぞれ以下の講習を受講し、認定を取得しなければならない。

臨床研究の種類と実施上の立場		【人を対象とする医学系倫理指針】 研究代表者・研究責任者・研究分担者 【臨床研究法】 研究代表医師・研究責任医師・研究分担医師 【GCP】 治験調整医師・治験責任医師・治験分担医師 【その他理事長が必要と認めた者】※1	【人を対象とする医学系倫理指針】 研究を実施する際の事務に従事する者 研究者の補助業務にあたる者
認定の種類と取得条件			
臨床研究認定者講習(新規)	【ICR臨床研究入門e-learning [臨床研究の基礎知識講座(NCGG版)]】受講と確認テスト合格 および 【臨床研究認定講習会】受講 (NCGG e-learning録画受講は確認テスト合格が必要)	(1回以上/年の受講)	-
臨床研究認定者講習(更新)	【ICR臨床研究入門e-learning [臨床研究継続研修講座 2022]】受講と確認テスト合格 または 【臨床研究認定講習会】受講 (NCGG e-learning録画受講は確認テスト合格が必要)	(1回以上/年の受講)	-
研究者共通講習	【研究倫理講習会】受講 (NCGG e-learning録画受講は確認テスト合格が必要) または 【研究倫理講習会と同等と判断したe-learningプログラム】※2	(1回以上/年の受講)	(1回以上/年の受講)

※1【その他理事長が必要と認めた者】

【人を対象とする医学系倫理指針】モニタリング・監査に従事する者
【臨床研究法】データマネジメント、統計解析、モニタリング・監査に関する責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者、研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者、モニタリング・監査に従事する者

※2【研究倫理講習会と同等と判断したe-learningプログラム】日本学術振興会、APRINなど

臨床研究認定者制度について

臨床研究認定者

以下に該当する方は臨床研究認定者の資格取得が必要です。

【人を対象とする医学系倫理指針】

研究代表者、研究責任者、研究分担者、モニタリング及び監査に従事する者

【臨床研究法】

研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師データマネジメント、統計解析、モニタリング及び監査に関する責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者、研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者、モニタリング及び監査に従事する者

【GCP】

治験調整医師・治験責任医師・治験分担医師

研究者共通講習の受講が必要な者

以下に該当する方は研究者共通講習の受講が必要です。

【人を対象とする医学系倫理指針】

研究を実施する際の事務に従事する者、研究者の補助業務にあたる者

臨床研究認定者新規取得要件

◆下記認定要件 1、2、3のすべてを満たすこと。

臨床研究認定者講習（新規）

【認定要件 1】◆臨床研究に関する総合的な知識の習得◆

ICR臨床研究入門e-learning「臨床研究の基礎知識講座(長寿医療研究センター版)」を一年度につき1回以上受講し、かつ、確認試験に合格すること。

【認定要件 2】◆臨床研究に関するより専門的な知識の習得◆

臨床研究認定講習会を一年度につき1回以上受講すること。

①先端医療開発推進センターが指定するCRDセミナー

なお、上記①の録画をNCGG e-learning Systemにて受講した場合、確認試験に合格することが必要。

研究者共通講習

【認定要件 3】◆研究倫理・研究公正に関する知識の習得◆

研究者共通講習②③④のいずれかを一年度につき1回以上受講すること。

②監査室が主催/共催する研究倫理講習会

③日本学術振興会研究倫理eラーニングコース（外部サイト無料）

④APRIN eラーニングプログラム（外部サイト有料）

なお、②の録画をNCGG e-learning Systemにて受講した場合、確認試験に合格することが必要。

臨床研究認定者更新要件

◆下記更新要件 1 または 2、および更新要件 3 を満たすこと。

臨床研究認定者講習（更新）

【更新要件 1】 ◆臨床試験制度や研究倫理のupdate情報の学習◆
ICR臨床研究入門 e-learnig「[臨床研究継続研修講座\(当該年度\)](#)」を一年度につき1回以上受講し、かつ、確認試験に合格すること。

【更新要件 2】 ◆臨床研究に関するより専門的な知識の習得◆
臨床研究認定講習会を一年度につき1回以上受講すること。

①先端医療開発推進センターが指定するCRDセミナー

なお、①の録画をNCGG e-learning Systemにて受講した場合、確認試験に合格することが必要。

研究者共通講習

【更新要件 3】 ◆研究倫理・研究公正に関する知識の習得◆
研究者共通講習②③④のいずれかを一年度につき1回以上受講すること。

②監査室が主催/共催する研究倫理講習会

③日本学術振興会研究倫理eラーニングコース（外部サイト無料）

④APRIN eラーニングプログラム（外部サイト有料）

なお、②の録画をNCGG e-Learning Systemにて受講した場合、確認試験に合格することが必要。

研究者共通講習の受講が必要な方

- ◆人を対象とする医学系倫理指針の下、研究を実施する際の事務に従事する者及び研究者の補助業務にあたる者は、以下の講習を受講する必要があります。

研究者共通講習

1. 研究者共通講習①②③のいずれかを一年度につき1回以上受講すること。

①監査室が主催/共催する研究倫理講習会

②日本学術振興会研究倫理eラーニングコース（無料）

③APRIN eラーニングプログラム（有料）

なお、①の録画をNCGG e-learning Systemにて受講した場合、確認試験に合格することが必要。

- ◆研究者共通講習のみ受講が必要な方でも、認定要件を満たした者は、臨床研究認定者の資格取得も可能です。

※②③を受講した方は、それぞれのサイト上で修了証を発行してください。
先端医療開発推進センターへの提出をもって、研究者共通講習の受講とします。

臨床研究認定者制度〈運用スケジュール〉

認定制度開始

臨床研究
資格制限開始

2021/4

2022/4

2023/4

2024/4

臨床研究認定者
(新規)

「新規認定」要件
の取得期間

臨床研究者新規認定

臨床研究認定者
(更新)

「更新」要件
の取得期間

臨床研究者認定更新

臨床研究認定者
(更新)

臨床研究者認定更新

2022年4月1日に
新規認定される

例
2022年度
入職

臨床研究認定者
(新規)

「新規認定」
要件の取得

臨床研究者新規認定

「更新」要件
の取得期間

年度途中でも新規認定され、
臨床研究実施可能となる

研究者共通講習の
受講が必要な者

受講期間

受講確認

研究者共通講習の
受講が必要な者

受講期間

受講確認

研究者共通講習の
受講が必要な者

受講期間

受講確認

臨床研究認定者制度〈認定要件と認定資格有効期間〉

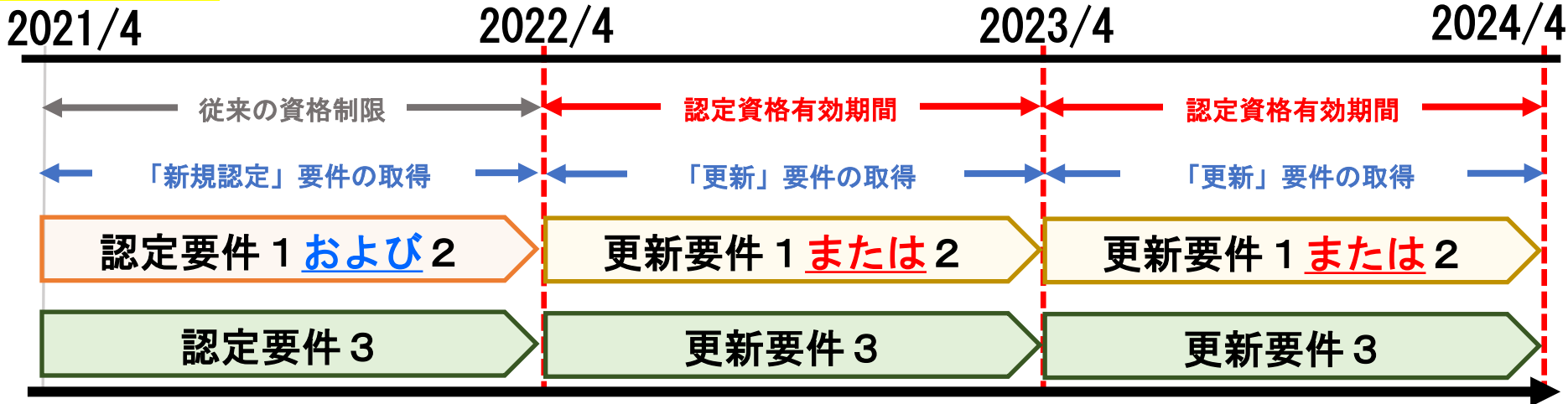
◆2021年度内に認定要件を満たした者

認定制度開始

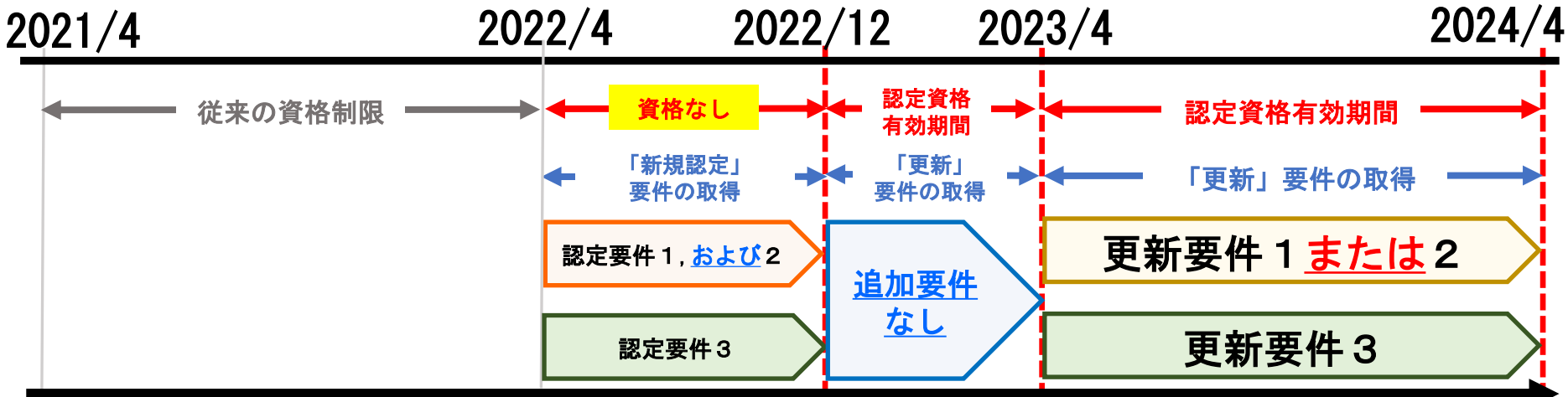
臨床研究
資格制限開始

認定資格有効期間

- ①1年間
- ②年度途中で資格を得た場合、資格を得た年度末まで



◆2021年度内に認定要件を満たしていない者 (2022年12月までに認定要件を満たした場合)



※有効期間内に更新の要件を満たさなかった者は、臨床研究の実施・参加は不可

研究者認定ID申請について

【研究者認定IDとは】

本制度において、新規認定・更新要件であるICR臨床研究入門のe-ラーニングコンテンツの利用、臨床研究認定講習および研究者共通講習の出席確認、受講歴管理のために必要となります。

◆研究者認定ID ID申請について

【研究者認定ID申請書のダウンロード】

〈NCGGホームページ〉

<https://www.ncgg.go.jp/hospital/ictr/research-license/index.html>

【研究者認定ID申請の流れ】

- ①研究者認定ID取得申請書に必要事項を入力の上、臨床研究認定者制度専用アドレス【[e-mail:kenkyu-nintei@ncgg.go.jp](mailto:kenkyu-nintei@ncgg.go.jp)】にご送付ください。
- ②研究者認定ID登録手続きが終了次第、【臨床研究認定制度・研究者情報シート】をメールにて送付いたします。

◆メールが届かないなどがございましたら、臨床研究認定者制度専用アドレスにご連絡ください。

ICR臨床研究入門 e-learning指定講座の受講方法について①

【認定要件1】

ICR臨床研究入門e-learning「臨床研究の基礎知識講座(長寿医療研究センター版)」を一年度につき1回以上受講し、かつ、確認試験に合格すること。

【更新要件1】

ICR臨床研究入門e-learning「臨床研究継続研修講座(当該年度)」を一年度につき1回以上受講し、かつ、確認試験に合格すること。

ログイン・受講の流れ

登録確認メール



本登録

ログイン

【ICR臨床研究入門ログイン、講座受講の手順について】
ICR臨床研究入門のeラーニングコンテンツを利用するためには、NCGG研究者専用のユーザーIDによる新たな会員登録およびNCGG専用施設コースでの受講が必要です。

※これまで個人で利用していたIDでの受講では認定および更新要件を満たせません。

◆ICR臨床研究入門への登録、ユーザ情報確認の手順

①研究者ID取得申請書を提出後、NCGG認定事務局が仮登録作業を実施し、ICR-Web事務局から登録確認メールが届きますので、メールに記載されているURLにアクセスし登録を完了してください。

②ICR臨床研究入門ホームページ：<http://www.icrweb.jp/>で「臨床研究認定制度・研究者情報シート」に記載されているユーザーIDとパスワードを入力し、ログインしてください。

③「ユーザー情報」をクリックして、登録情報に間違いがないかご確認ください。

ICR臨床研究入門 e-learning指定講座の受講方法について②

施設内講座受講



テスト合格

アンケート回答

受講完了

◆ICR臨床研究入門の「施設専用講座」受講について

【重要】施設コースを選択せず受講した場合、受講とみなされませんのでご注意ください。

- ①ICR臨床研究入門にログイン後、ページ左の「施設コース」ボタンをクリックしてください。
- ②利用コード「〇〇〇〇」を入力の上「ログイン」をクリックしてください。 ※所属部署長または認定事務局にお問い合わせください。
- ③国立長寿医療研究センターコースから、「新規認定」または「認定更新」の必要条件に応じて受講する講座を選択してください。

- ・「臨床研究の基礎知識講座」については、各講座の章末テスト及び総合テスト(正答率80%以上)に合格、アンケートへの回答で受講完了です。
- ・「臨床研究継続研修講座」については、総合テスト(正答率80%以上)合格・アンケート実施で完了です。

臨床研究の基礎知識講座(旧 臨床研究入門初級編) **研究センター版**
この講座は、臨床研究の専攻を前提し、臨床研究を実施する者(医師)を目的としており、臨床研究に関与するすべての人が知っておくべき基礎的な内容です。専攻の異なるエッセンスを定める目的で実施されていますので、本講座を受講した後に研修の修了条件を把握してください。なお、この講座では「第1章 臨床研究の総論」を除き、各章ごとに章末テストが用意されています。すべての章を修了したら、総合テストを受けて下さい。総合テストに80%以上正解・アンケート回答後、修了証を発行することができます。(修了証発行の詳しい手順はこちらから) なお、章末テスト、総合テストとも何回でも受け直すことができます。

講座名	所要時間	ユーザー評価	進捗状況
1. 臨床研究の総論	00:05	★★★★★	100% <input checked="" type="checkbox"/>
2. 治験開発のための研究1：臨床試験	00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="checkbox"/>
3. 治験開発のための研究2：新薬臨床試験	00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="checkbox"/>
4. 治験開発のための研究3：治験	00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="checkbox"/>
5. 病気の発症を調べるための医学研究1：ケース・コントロール研究	00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="checkbox"/>
6. 病気の発症を調べるための医学研究2：コホート研究	00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="checkbox"/>
7. 生物統計学1：疫学検定	00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="checkbox"/>
8. 生物統計学2：交差・ランダム化比較臨床試験	00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="checkbox"/>
9. 研究倫理と試験の保証	00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="checkbox"/>
10. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説	00:10	★★★★★	100% <input checked="" type="checkbox"/>



※上記ステータスになれば完了です。
修了証の事務局への提出は不要です。

参考：ICRweb施設ユーザー向けマニュアル_NCGG

臨床研究認定講習会および研究倫理講習会の受講方法について

【認定要件2】及び【更新要件2】

臨床研究認定講習会受講（年1回以上）

○臨床研究認定講習会とは

- ・先端医療開発推進センターが**指定する**CRDセミナーの受講

※CRDセミナー：Clinical Research and Development Seminar

【認定要件3】及び【更新要件3】

研究倫理講習会受講（年1回以上）

○研究倫理講習会とは

- ・監査室が主催/共催する研究倫理講習会

受講票について

- ・入室時に配布する受講票を退室時に提出することで受講(1回)とみなします。

【配布】講習会開始後15分まで**※必ず受付にて受講票をお受け取りください。**

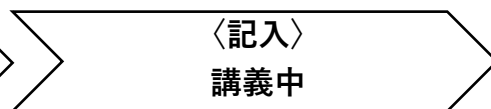
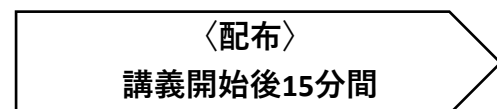
【回収】講習会終了予定時間15分前から

- ・**受講票の記載内容が判読不可の場合には、個人が特定できず受講と認められないため、丁寧な字でご記入ください。**

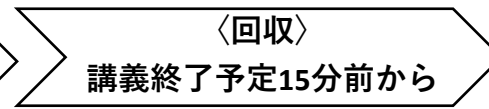
- ・受講票には研究者IDを記載いただきますので、事前に確認いただきますようお願いいたします。

配布・回収スケジュール(講義時間が16:00~17:00の場合)

16:00~16:15



16:45~



※上記の時間以外の配布、回収は行いません。

16:45以前に講義が終了した場合には、その時点から回収します。

研究者共通講習の外部e-learningプログラム受講について

【認定要件3】及び【更新要件3】

以下の先端医療開発推進センターが研究倫理講習会と同等と判断したe-learningプログラム（年1回以上）

- ②日本学術振興会研究倫理eラーニングコース（無料）
- ③APRIN eラーニングプログラム（有料）

※②③を受講した方は、それぞれのサイト上で修了証を発行してください。
先端医療開発推進センターへの提出をもって、研究者共通講習の受講とします。

NCGG e-Learning Systemによる録画受講について

◆ e-learningによる録画受講

下記講習会に参加できなかった方は、当センター「NCGG e-Learning System」を利用して、受講をすることが可能です。

- ・ 臨床研究認定講習会【認定要件2】及び【更新要件2】
- ・ 研究倫理講習会【認定要件3】及び【更新要件3】

◆ NCGG e-Learning Systemによる受講の流れ



【NCGG e-Learning Systemについて】

URL: <http://10.100.206.23/irohaboard/users/login>

※当センター内のLANからのみ閲覧可能です。

◆ 利用方法

- ① 「臨床研究認定制度・研究者情報シート」に記載されているユーザーIDとパスワードを入力し、ログインしてください。
- ② コース一覧からコース、コンテンツ名から「新規認定」または「認定更新」の必要条件に応じて受講する講座を選択し、動画を受講してください。
- ③ 動画で学習後、テストに合格することで受講完了となります。

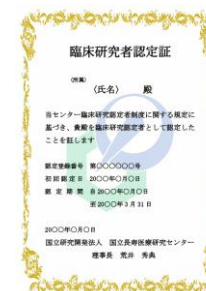
認定証・受講証明書の発行について

◆発行申請について

- ・当センターにおける倫理・利益相反委員会および治験審査委員会等への申請手続きにおいて、認定証・受講証明書の提出は必要ありません。
- ・他施設等から提出が求められた場合などに、発行申請手続きを行ってください。

○臨床研究者認定証

認定証交付申請書(様式1)に必要事項をご記入の上、先端医療開発推進センター臨床研究支援部にご提出ください。



○研究者共通講習受講証明書

受講証明書交付申請書(様式2)に必要事項をご記入の上、先端医療開発推進センター臨床研究支援部にご提出ください。



○様式について

- ・先端医療開発推進センターホームページ
(<https://www.ncgg.go.jp/hospital/ictr/research-license/index.html>)

臨床研究認定者資格取得・講習受講状況の確認方法について

■確認方法について

倫理・利益相反委員会等の申請手続きをされる場合には、事前にご自身の臨床研究認定者の資格取得状況等を下記URLからご確認ください。

○臨床研究認定者・研究者共通講習受講者一覧

・先端医療開発推進センターホームページ

<https://www.ncgg.go.jp/hospital/ictr/research-license/index.html>

Q & A

◆認定制度について

- Q 1.** 職員全員が臨床研究者認定資格を取得しなければならないのか
- A. 臨床研究の実施に関与する職員は、各法・指針等における実施上の立場によりそれぞれ以下の講習を受講し、認定を取得しなければなりません
他方、職員誰でも資格取得が可能です。
- Q 2.** 認定制度には、どのような規定があるのか
- A. 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター臨床研究認定者制度規程
および細則があります
NCGGホームページ＞研究・治験について＞臨床研究認定者制度
- Q 3.** 資格制限とは何か
- A. 2022年4月1日以降、治験および臨床研究を新規に開始・参加、および実施・参加を継続することができません
- Q 4.** 認定資格の有効期間はどのくらいか
- A. 認定資格の有効期間は1年間。年度途中で資格を得た場合、資格を得た年度末までです
- Q 5.** 期限内に更新要件を満たさなかった場合はどうなるのか
- A. 資格失効となる。治験・臨床研究を実施する場合は、新規に臨床研究者認定資格を取得する必要があります

Q & A

◆研究ID申請について

- Q 6.** 職場でメールアドレスを付与されていないが、病棟代表メールでよいか
- A. ICR臨床研究入門のユーザー登録の際に、複数のユーザーで重複するアドレスを登録できないため、個人のメールアドレス等での申請が必要です
- Q 7.** ICR臨床研究入門事務局からのメールが届かない
- A. 通常、申請より数日で登録作業が完了し、ICR臨床研究入門事務局からメールが送付される。ゴミ箱や「@mail.icrweb.jp」での検索で見つからない場合は、認定事務局に連絡してください
- Q 8.** 非常勤から常勤など、職員番号が変更した場合どうすればよいか
- A. NCGGe-learningのユーザーIDが変更されても、履歴は引き継がれる一方で、ICR臨床研究入門は履歴が引き継がれないため、事前に認定事務局に連絡・相談してください
- Q 9.** 同所属内で複数人の申請をしたい
- A. エクセルファイル1つにつき、1名の申請でお願いします。複数人申請用シートも準備がありますので、ご相談ください。

Q & A

◆受講について

- Q10. ICR臨床研究入門e-learnig「臨床研究の基礎知識講座」受講にかかる時間
A. 講義時間270分＋テスト実施＝5時間程度
- Q11. ICR臨床研究入門e-learnigを個人で登録したユーザーIDで施設コースの講座を受講したが、認めてもらえるのか
A. 認められません。交付された【臨床研究認定制度・研究者情報シート】に記載されたユーザーIDでの受講が必要です
- Q12. ICR臨床研究入門 e-learnigを「臨床研究の基礎知識講座(長寿医療研究センター版)」の全10講座を受講し、章末テストに合格したが、修了か
A. 総合テスト合格、アンケートの実施が必要です
- Q13. ICR臨床研究入門 e-learnigを「臨床研究の基礎知識講座」の全10講座を受講し、テスト・アンケートもすべて実施したが修了証が発行できない
A. ログイン後、施設コースを選択し、利用コード「NcGg7430」を入力の上、「臨床研究の基礎知識講座(長寿医療研究センター版)」での実施が必要です
また、修了証の認定事務局への提出は不要です。
- Q14. PCを使用できる環境にない場合はどうしたらよいか
A. 当センターの図書館に「ICR臨床研究入門 e-learnig」および「NCGG e-Learning」が受講可能なPCが3台ある

Q & A

◆日本学術振興会研究倫理eラーニングコースについて

Q15. 年度ごとに受講したいが問題ないか

A. 同じIDで受講しても、修了日が更新されず、年度ごと受講の証明になりません。再度受講する場合は、新規IDにて受講する必要があります。

◆認定証明について

Q16. 自身の資格取得および受講状況を確認する方法

A. 「臨床研究認定者・研究者共通講習受講者一覧」を長寿ポータルサイトにてお知らせ・掲載予定

Q17. 認定証・受講証明書の発行方法

A. 認定証交付申請書(様式1)、または受講証明書交付申請書(様式2)を先端医療開発推進センターに提出

制度に関する問い合わせ先

◆問い合わせ先

先端医療開発推進センター
臨床研究支援部

担当：木ノ下 (PHS7959)、松本 (PHS7968)

内線：6202

E-mail: kenkyu-nintei@ncgg.go.jp