

令和2年10月27日規程第159号

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等に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、国立長寿医療研究センター（以下「センター」という。）における臨床研究認定者制度等について必要な事項を定めることを目的とする。

(認定制度等の対象者)

第2条 次の各号に掲げる者は、臨床研究認定者制度の資格（以下「資格」という。）を取得しなければならない。

- 一 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成27年2月9日制定，平成29年5月29日改訂）（以下「医学系指針」という。）に定義される研究代表者，研究責任者，研究分担者，モニタリングに従事する者，監査に従事する者
  - 二 臨床研究法（平成29年法令第16号）及び臨床研究施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）に定義される研究代表医師，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，モニタリングに従事する者，監査に従事する者
  - 三 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）に定義される研究調整医師，研究責任医師，研究分担医師
- 2 医学系指針に定義される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は，研究者共通講習を受講しなくてはならない。ただし，第3条の認定要件を満たした者は，第1項の資格も取得できるものとする。

(認定)

第3条 新たに資格の認定を受けようとする者は，次の各号に掲げる要件をすべて満たさなければならない。

- 一 別途細則に定めるe-learning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。
- 二 臨床研究認定講習会(一)(二)のいずれかを一年度につき1回以上受講すること。
  - (一) 別途細則に定める講習会
  - (二) (一)の講習会の録画を受講し，かつ，確認試験に合格すること。
- 三 研究者共通講習を一年度につき1回以上受講すること。

(認定証)

第4条 前条の認定要件を満たした者で，認定証の交付を希望するときは，臨床研究認定者認定証交付申請書(様式1)を理事長に提出しなければならない。

- 2 理事長は前項の申請書を受理したときは，認定証を交付する。

(資格の有効期間)

第5条 資格の有効期間は、1年間とする。ただし、年度途中で資格を得た者の有効期間については、当該資格を得た年度の年度末までとする。

(資格の更新)

第6条 資格の認定の更新を受けようとする者は、有効期間の満了する年度末までに、研究者共通講習を受講するとともに、次の各号に掲げるいずれかの要件を満たさなければならない。

- 一 別途細則に定めるe-learning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。
- 二 別途細則に定める講習会を受講すること。
- 三 二の講習会の録画を受講し、かつ、確認試験に合格すること。

(研究者共通講習)

第7条 研究者共通講習は、一年度につき1回以上行うものとし、受講を必要とする者は、次の各号に掲げるいずれかの要件を満たさなければならない。

- 一 別途細則に定める研究倫理講習会を受講すること。
- 二 一の講習会の録画を受講し、かつ、確認試験に合格すること。
- 三 治験・臨床研究推進センターが研究倫理講習会と同等と判断したe-learningプログラムを受講し、かつ、確認試験に合格すること。

(研究者共通講習受講証明書)

第8条 前条の要件を満たした者で、受講証明書の交付を希望するときは、研究者共通講習受講証明書交付申請書(様式2)を理事長に提出しなければならない。

- 2 理事長は前項の申請書を受理したときは、受講証明書を交付する。

(庶務)

第9条 この認定規程に関する庶務は、治験・臨床研究推進センターで行う。

(その他)

第10条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行に際し必要な事項は、別に定める。

附則

本規程は、令和3年4月1日から施行する。