

令和2年10月27日細則第20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細則

### (目的)

第1条 この細則は、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第3条、第7条、および第10条の規定に基づき、規程の実施にあたって必要な事項を定めることを目的とする。

### (臨床研究者認定講習)

第2条 規程第3条第1項第1号に規定するe-learningは、臨床研究に関する総合的な知識を習得することを目的とし、ICRweb e-learning「臨床研究の基礎知識講座」とする。

2 規程第3条第1項第2号(一)に規定する講習会は、臨床研究に関するより専門的な知識を習得することを目的とし、次の各号に掲げるものとする。

- 一 治験・臨床研究推進センターが指定するCRDセミナー
- 二 治験・臨床研究推進センターが指定する名古屋大学医学部附属病院『臨床研究セミナー』

3 規程第6条第1項第1号に規定するe-learningは、ICRweb e-learning「臨床研究継続研修講座」とする。

4 規程第6条第1項第2号に規定する講習会は、次の各号に掲げるものとする。

- 一 治験・臨床研究推進センターが指定するCRDセミナー
- 二 治験・臨床研究推進センターが指定する名古屋大学医学部附属病院『臨床研究セミナー』

### (研究者共通講習)

第3条 規程第7条第1項第1号に規定する研究倫理講習会は、監査室が主催する研究倫理教育研修とする。

2 規程第7条第1項第3号に規定する治験・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プログラムは、次の各号に掲げるものとする。

- 一 日本学術振興会研究倫理eラーニングコース
- 二 APRIN eラーニングプログラム

### (臨床研究認定講習会及び研究倫理講習会の録画受講方法)

第4条 規程第3条及び第7条の規定による講習会の録画受講は、NCGG e-learning Systemでの受講とする。

### (特例認定)

第5条 理事長は、次に掲げる要件を満たしている者を特例として臨床研究者認定者制度の資格(以下「資格」という。)を認定することができる。

一 資格の認定を受けようとする年度に、他機関で当センター臨床研究認定者制度と同等と判断できる教育・研修を受講した者、または認定を受けた者であり、それを証明することができる者

2 前項の認定要件を満たした者で、資格の認定を希望するときは、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。

3 理事長は前項の申請書を受理したときは、資格を認定する。

(特例認定期間)

第6条 前条の規定により資格を得た者の認定期間は、資格を得た年度の年度末までとする。

(センター職員以外の研究生等における臨床研究者認定要件の一部免除)

第7条 センター職員以外の研究生等で新たに資格の認定を受けようとする者は、規程第3条の規定による臨床研究認定講習会の受講を免除する。

附則

本細則は、令和3年4月1日から施行する。