

臨床研究認定者制度について



治験・臨床研究推進センター
Innovation Center for Clinical 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) | CRDセミナー (ICCR主催) | ICR-web (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

- 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) | 【ICRweb e-learning指定講座】 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での録画受講は 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) | 【ICRweb e-learning指定講座(更新用)】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での録画受講は 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での録画受講は 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◆

ICRweb e-learnig「臨床研究の基礎知識講座」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①②のいずれかを一年度につき1回以上受講すること。

①治験・臨床研究推進センターが指定するCRDセミナー

②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』

なお、①②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③④⑤のいずれかを一年度につき1回以上受講すること。

③監査室が主催する研究倫理教育研修

④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）

⑤APRIN eラーニングプログラム（外部サイト有料）

なお、③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◆

ICRweb e-learnig「臨床研究継続研修講座」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①②のいずれかを一年度につき1回以上受講すること。

①治験・臨床研究推進センターが指定するCRDセミナー

②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』

なお、①②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③④⑤のいずれかを一年度につき1回以上受講すること。

③監査室が主催する研究倫理教育研修

④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）

⑤APRIN eラーニングプログラム（外部サイト有料）

なお、③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

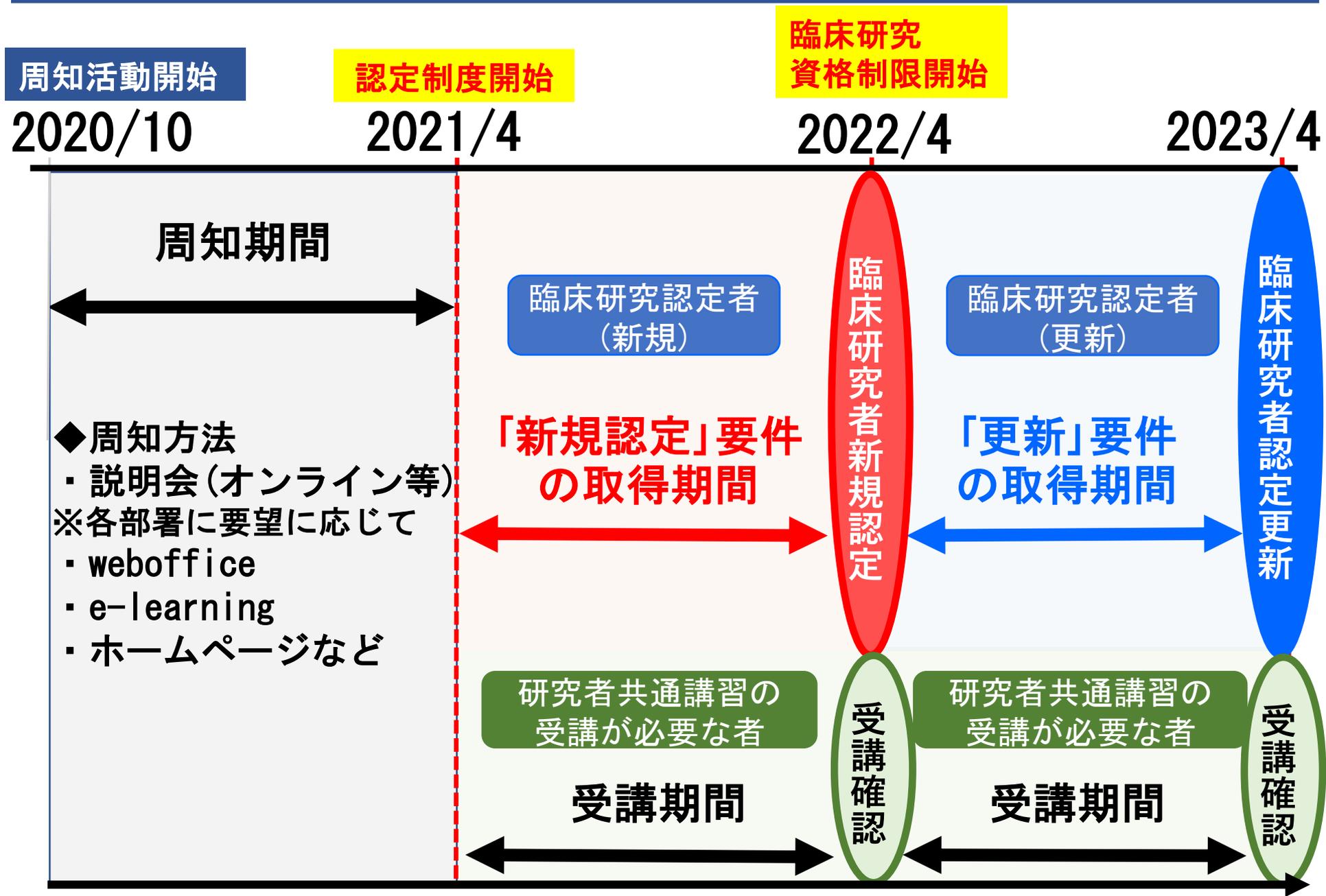
- ◆人を対象とする医学系倫理指針の下、研究を実施する際の事務に従事する者及び研究者の補助業務にあたる者は、以下の講習を受講する必要があります。

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監査室が主催する研究倫理教育研修
 - 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。
治験・臨床研究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〉



臨床研究認定者制度〈認定要件と認定資格有効期間〉

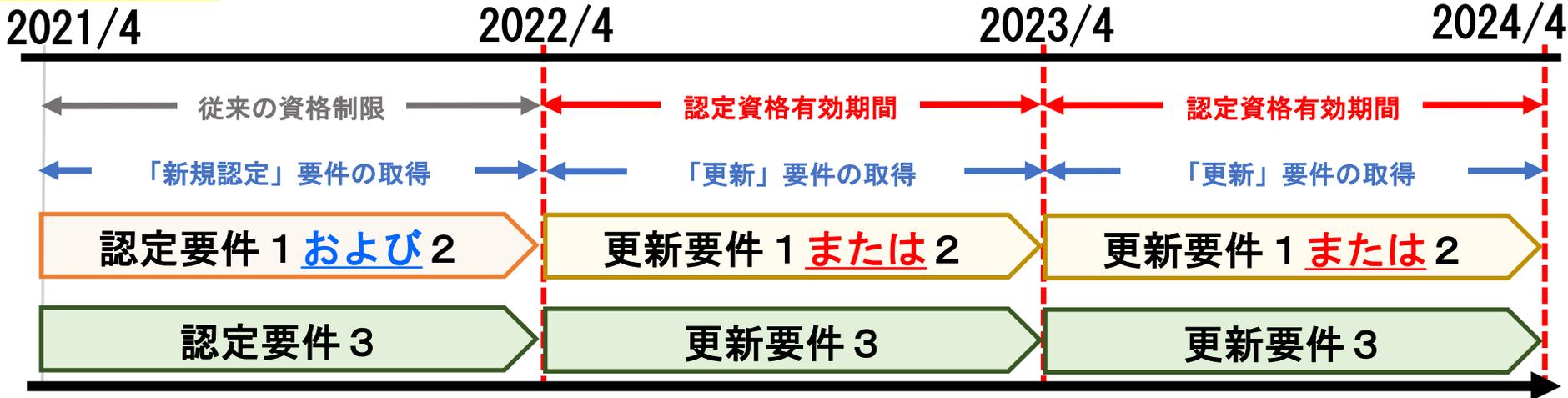
◆2021年度内に認定要件を満たした者

認定制度開始

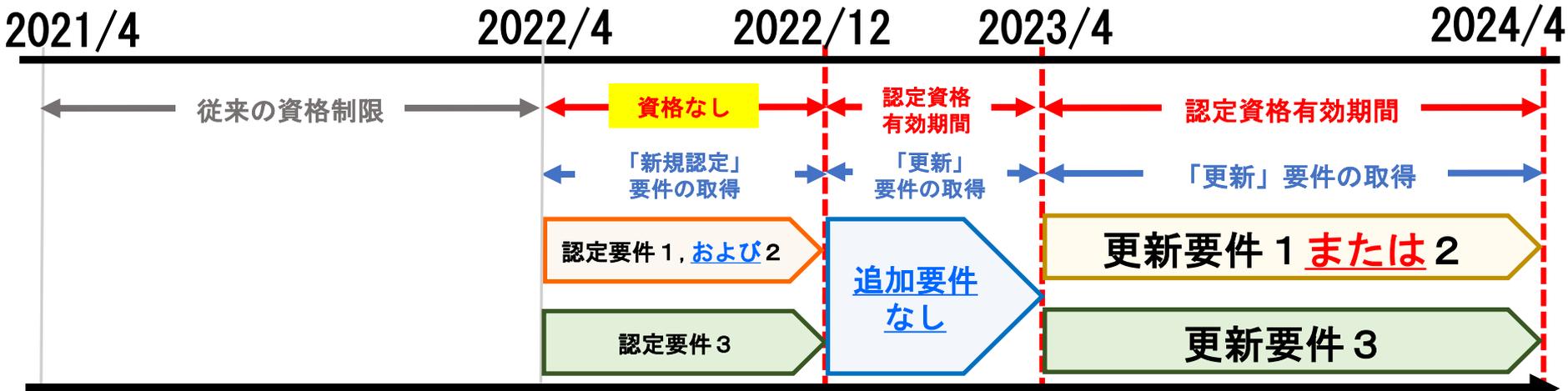
臨床研究
資格制限開始

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ICRweb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/iccr/research-license/index.htm>

〈weboffice〉 掲載予定

【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-Web e-learning指定講座の受講方法について①

【認定要件1】

ICRweb e-learning「臨床研究の基礎知識講座」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】

ICRweb e-learning「臨床研究継続研修講座」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。

ユーザ登録の流れ

ログイン

ユーザーID
パスワード
ログイン
▶ パスワードを忘れた場合
▶ ユーザー登録

ユーザー登録フォーム
必要事項を入力の上、送信ボタンをクリックして下さい。
※の項目は入力必須項目です。

ユーザーID
※半角英数字のみ、(0文字以上10文字以下)
※ユーザーIDの取得後に発行されます。
また、登録完了後はユーザーIDの変更はできません。

パスワード
※半角英数字のみ、(0文字以上10文字以下)
※数字と英字をそれぞれ1文字以上ご登録ください。

メールアドレス
※半角英数字のみ、(0文字以上10文字以下)
※半角英数字のみ、(0文字以上10文字以下)

メールアドレス確認

姓
※半角英数字のみ、(姓、名)の表記で登録されます。

名
※半角英数字のみ、(姓、名)の表記で登録されます。

【ICRwebユーザー登録について】

ICR-web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。

◆ICRwebユーザー登録の手順

- ①研究者ID取得申請書を提出後、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。
- ②ICRweb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-Web 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

受講完了

◆ICR-Web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-Web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「NcGg7430」を入力の上「ログイン」をクリックしてください。
 - 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、章末テスト及び総合テスト(正答率80%以上)に合格したら受講完了です。
 - ・「臨床研究継続研修講座」については、章末テスト(正答率80%以上)に合格したら受講完了です。

臨床研究認定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

- ・ 治験・臨床研究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

- ・ 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」

○開催案内

- ・ 治験・臨床研究推進センターホームページ

(<https://www.ncgg.go.jp/iccr/research-license/index.html>)、

※webofficeお知らせメールにて開催案内を行っています。

○受講者認定方法について

- ・ 受講票の提出をもって受講(1回)とします。
- ・ 所定の時間以降の入室、所定の時間以前の退室は受講として認めることができませんのでご注意ください。

臨床研究認定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）

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30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30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16:00~17:30の場合)



※上記の時間以外の配布、回収は行いません。

17:00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。

研究倫理講習会の受講方法について

【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

- ・ 監査室が主催する研究倫理教育研修

○開催案内

- ・ 治験・臨床研究推進センターホームページ

(<https://www.ncgg.go.jp/iccr/research-license/index.html>)、

※webofficeお知らせメールにて開催案内を行っています。

○受講者認定方法について

- ・ 受講票の提出をもって受講(1回)とします。所定の時間以降の入室、所定の時間以前の退室は受講として認めることができませんのでご注意ください。

研究倫理講習会の受講方法について

【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）

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。

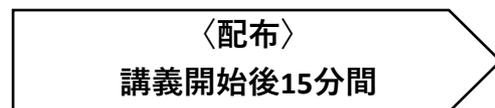
【配布】講習会開始後15分まで**※必ず受付にて受講票をお受け取りください。**

【回収】講習会終了予定時間15分前から

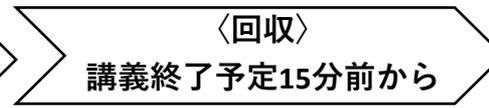
- ・**受講票の記載内容が判読不可の場合には、個人が特定できず受講と認められないため、丁寧な字でご記入ください。**
- ・受講票には研究者IDを記載いただきますので、事前に確認いただきますようお願いいたします。

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（年1回以上）

- ④日本学術振興会研究倫理eラーニングコース（無料）
- ⑤APRIN 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。
治験・臨床研究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。

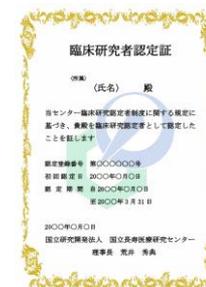
認定証・受講証明書の発行について

◆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、治験・臨床研究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、治験・臨床研究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

- ・治験・臨床研究推進センターホームページ
(<https://www.ncgg.go.jp/iccr/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

・治験・臨床研究推進センターホームページ

(<https://www.ncgg.go.jp/iccr/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らない。
他方、職員誰でも資格取得が可能。
- 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る。
weboffice: 情報共有 > 掲示板 > センター規程集
- 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ない
- 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。
- 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る。

Q & A

◆受講について

Q 6. ICRweb e-learnig「臨床研究の基礎知識講座」受講時間はどの程度か。

A. 講義時間270分＋テスト実施＝5時間程度

Q 7. e-learning受講後の章末テストや確認テストの合格ラインは。

A. 80%以上の正答率で合格。何度もテストが可能

Q 8. 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「ICRweb e-learnig」および「NCGG e-Learning」が受講可能なPCが3台ある

◆認定証明について

Q 9. 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」をホームページ等に掲載予定

Q10. 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)を治験・臨床研究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

治験・臨床研究推進センター
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