

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