

名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定制度に関する内規

(目的)

第1条 この内規は、名古屋大学大学院医学系研究科（以下「研究科」という。）及び医学部附属病院（以下「附属病院」という。）におけるモニタリング担当者認定制度（以下「認定制度」という。）について必要な事項を定める。

(認定制度の対象者)

第2条 研究科又は附属病院において、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものをモニタリングする者は、この内規に基づき、認定制度の資格を取得しなければならない。

2 前項の規定により、認定制度の資格を取得すべき者は、次に掲げる者とする。

- 一 研究科又は附属病院に所属する職員
- 二 名古屋大学医学部規程並びに名古屋大学大学院医学系研究科規程に定める学生及び研究生
- 三 その他研究科長又は病院長が認定制度の資格の取得が必要と認めた者

(認定要件)

第3条 資格を得ようとする者は、次の各号に掲げる条件を満たすものとする。

- 一 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度（以下「臨床研究認定者制度」という。）による資格を得た者であること。
- 二 先端医療・臨床研究支援センターが指定するモニタリング担当者資格認定のための講習会を一の年度において2回以上受講すること。

2 研究科長及び病院長は、前項の認定要件を満たした者に対し、認定証を交付するものとする。

(資格の有効期間)

第4条 資格の有効期間は、臨床研究認定者制度による資格の有効期間と同一とする。

2 資格の更新を希望する者は、有効期間の満了する年度において、前条第1項第2号に定める講習会を1回以上受講しなければならない。

(その他)

第5条 この内規に定めるもののほか、認定制度に関し必要な事項は、研究科長及び病院長が定める。

附 則

- 1 この内規は、平成28年2月10日から施行する。
- 2 この内規の施行前に実施された第3条第1項第2号に定める講習会に相当する講習会は、この内規に定める講習会とみなす。
- 3 この内規の施行前に、モニタリング担当者として指名された者は、この内規に基づき認定制度の資格を得たものとみなす。この場合、資格の有効期間は、平成28年3月31日までとする。