

平成 27 年 12 月 28 日

各講座等の長  
診療科長  
中央診療施設等の長 殿  
薬剤部長  
看護部長  
医療技術部長

医学系研究科長 高橋 雅 英  
医学部附属病院長 石黒 直 樹

### モニタリング担当者認定制度について（通知）

平成 27 年 4 月に施行された人を対象とする医学系研究に関する倫理指針により、研究責任者は侵襲（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実施する場合には、モニタリングを実施することが必須になりました。それを受け、モニタリング担当者が業務を実施するにあたって、認定を行う新たな制度を立ち上げることになりました。

今後、関係者におかれましては十分注意のうえ、対応いただきますようお願いいたします。

なお、本資格取得のための要件は以下のとおりです。

- ① 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に認定された者であること。
- ② 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、臨床研究セミナーのうちモニタリングのための講習会と定めたものを、一の年度において第 1 回と第 2 回の各 1 回を受講すること。ただし、DVD 受講も可とする。今年度は、次の 2 回の講習会を行います。
  - 第 1 回：平成 28 年 1 月 13 日(水)17:00～18:30
  - 第 2 回：平成 28 年 2 月 17 日(水)17:00～18:30(会場は、いずれも中央診療棟 3 階講堂です。)

※平成 27 年度中にモニタリングを行う方は、②の講習会を今年度中に受講願います。臨床研究認定者制度に認められた期間と同一となりますので、平成 27 年度中にモニタリング担当者として認定された方は、認定期間が平成 27 年度及び平成 28 年度となります。

3 月には、上記②の講習会の DVD 上映会を予定していますので、ご利用ください。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は制定次第お知らせします。

#### 【問い合わせ先】

〈モニタリング担当者資格認定のための講習会及び  
DVD の貸し出しについて〉

経営企画課 先端医療支援係 奥田（内線：7524）

E-mail: [sentanjimu@med.nagoya-u.ac.jp](mailto:sentanjimu@med.nagoya-u.ac.jp)

〈人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について〉

総務課臨床審査公正係（内線：2423）

E-mail: [ethics@med.nagoya-u.ac.jp](mailto:ethics@med.nagoya-u.ac.jp)