

臨床研究認定者制度について

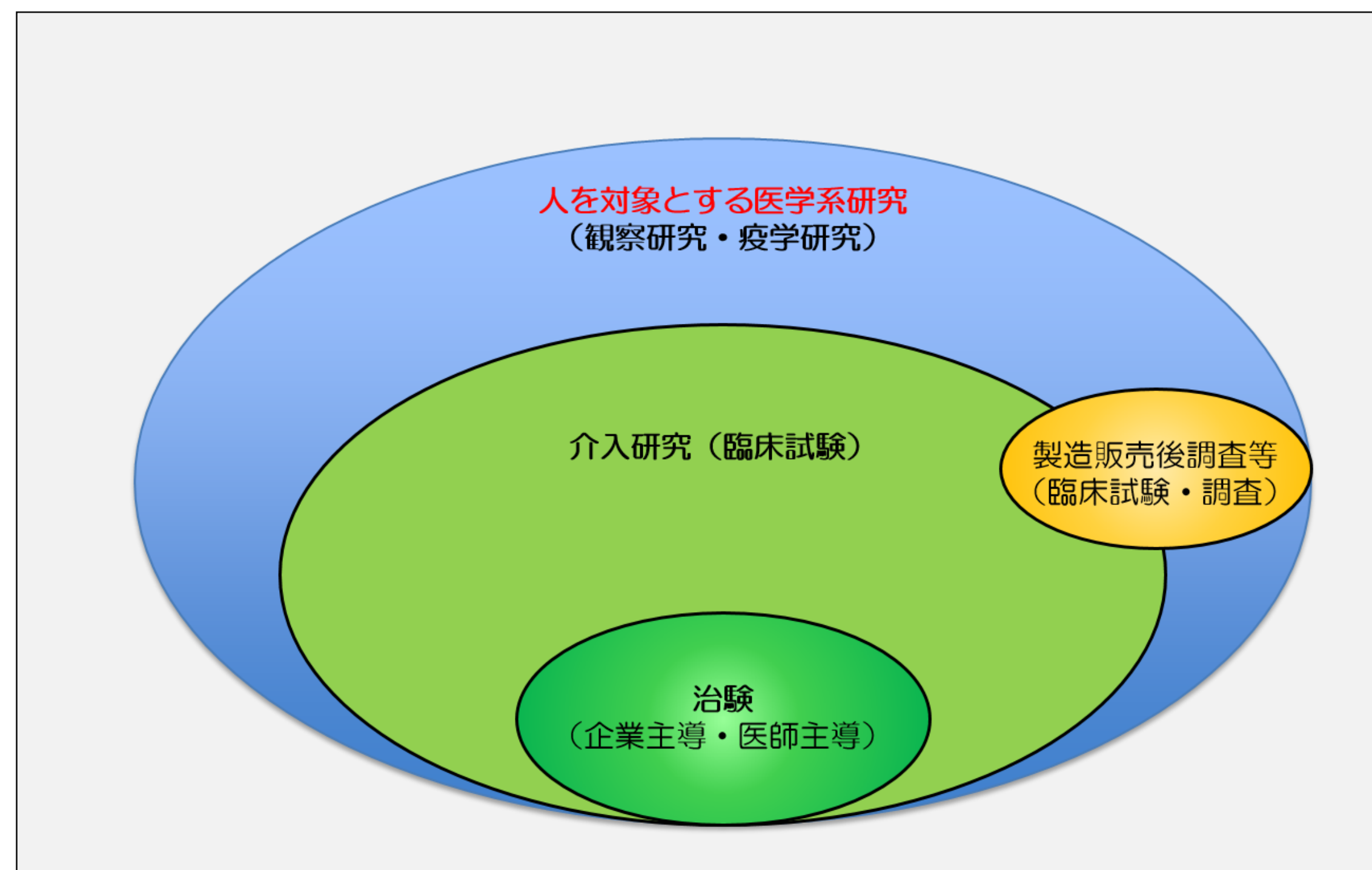
対象

- ① 研究科又は附属病院に所属する職員
- ② 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
- ③ その他研究科長又は病院長が必要と認めた者

※ 生命倫理審査の申請において「研究責任者」及び「研究分担者」となっている方はすべて、臨床研究認定者の認定が必須です。（研究責任者、研究分担者が認定を受けていない場合、平成27年4月以降、生命倫理審査の申請を行うことができません。）

※ 「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）及び「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）の両指針を統合し、新たに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）が制定されたこととともない、臨床研究認定制度の対象者を「人を対象とする医学系研究」に従事する者とします。

「人を対象とする医学系研究」の概念図



「人を対象とする医学系研究」の定義

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
第1章の第2（1）抜粋

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、**国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。**

臨床研究認定者制度 認定要件および有効期間について

認定要件

- ① 先端医療・臨床研究支援センターが指定する講習会
同一年度内に2回以上
- ② 生命倫理教育委員会が指定する講習会（COI含む）
同一年度内に1回以上
- ③ 生命倫理審査委員会が主催する医学研究者eラーニング
- ④ 上記①、②、③を受講し、かつ確認試験に合格する

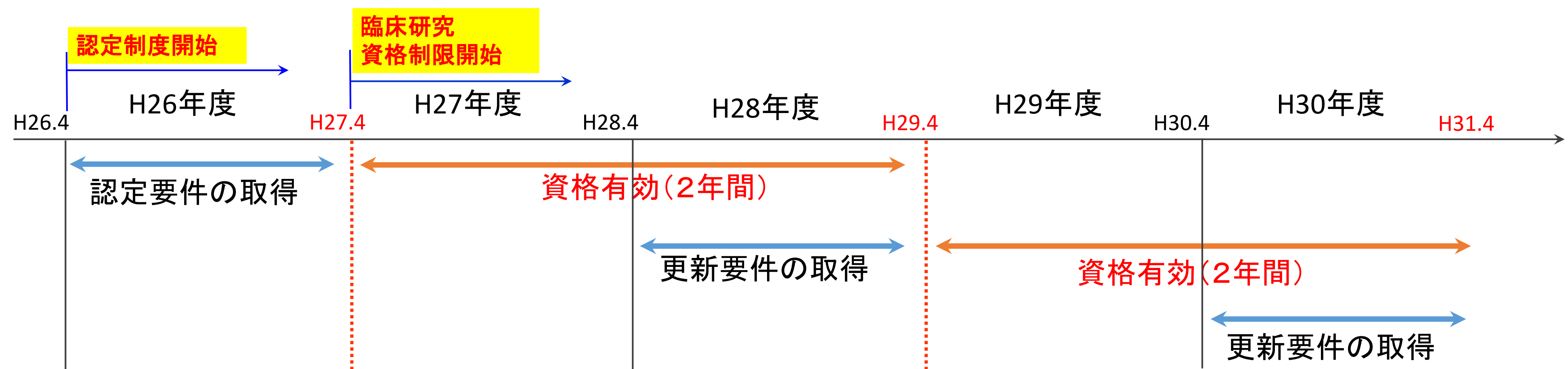
有効期間

- ① 2年間
- ② 年度途中で資格を得たものは、資格を得た年度の翌年度末まで

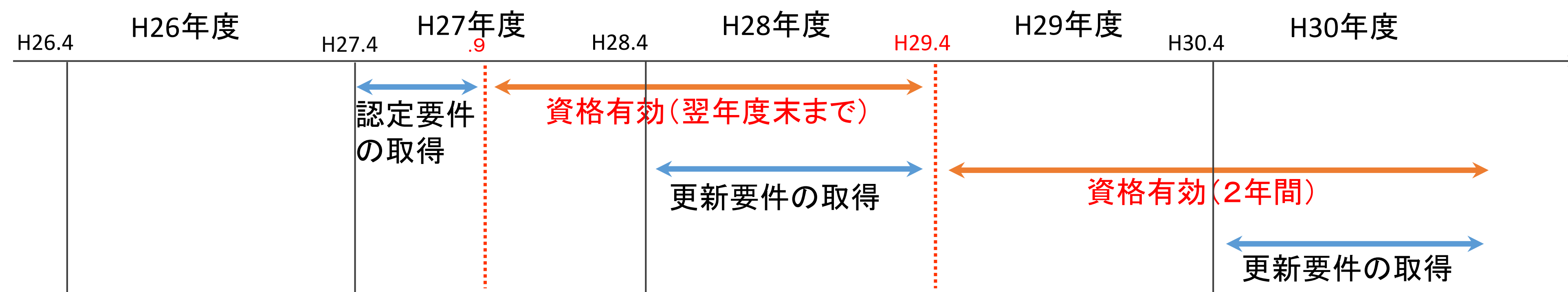
更新要件

- ① 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、センターが指定する講習会、生命倫理教育委員会が指定する講習会を各々1回以上受講

例1) H26年度内に
認定要件を満たした者



例2) H27年9月に
認定要件を満たした者



※ 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

認定要件①

先端医療・臨床研究支援センターが指定する資格認定のための講習会（2回以上受講）

- 「臨床研究セミナー」（先端医療・臨床研究支援センター主催）が、認定要件①に該当する講習会です。
- 先端医療・臨床研究支援センターホームページ（<http://www.nu-camcr.org/cms/>）、メドオールにて開催案内を行っています。
- セミナーの参加にあたっては、センターのホームページ「臨床研究セミナーの案内」から事前申込の上、ご参加ください。

（当日参加も可能ですが、事前申込にご協力願います。）

The screenshot shows the homepage of the Center for Advanced Medicine and Clinical Research (CAMCR) at Nagoya University Hospital. The URL <http://www.nu-camcr.org/cms/> is highlighted in a yellow box. A search bar with a magnifying glass icon and the text '検索' (Search) is visible. A mouse cursor is pointing at the search bar. Below the search bar, there is a navigation menu with options like 'センター紹介' (Center Introduction), '一般の方へ' (For General Public), '治験依頼者の方へ' (For Clinical Trial Requesters), 'PMS依頼者の方へ' (For PMS Requesters), and '院内関係者向け' (For Hospital Staff). The main content area features a large image of two researchers in a lab, a video player for 'センタームービー' (Center Movie), and a '特集コンテンツ' (Featured Content) section. In the featured content, there are two items circled in red: '臨床研究セミナーの案内' (Clinical Research Seminar Guide) and '臨床研究認定者制度指定講習会' (Designated Seminar for Clinical Research Certification). The text '臨床研究認定者制度指定講習会' is also highlighted in a yellow box.

認定要件②

生命倫理教育委員会が指定する講習会（C O I 含む） （1回以上受講）

- 「生命倫理講習会」（生命倫理教育委員会主催）が認定要件②に該当する講習会です。
- スケジュールは<http://www.med.nagoya-u.ac.jp/intranet/2034/2035/seimeirinri.html>にアクセスし、ご確認ください。
- メドオール等にて開催案内を行っています。

認定要件③

生命倫理審査委員会が主催する医学研究者eラーニングの受講

- <https://ct.nagoya-u.ac.jp/portal/>からアクセスし、受講してください。
- 受講方法についての詳細は、下記URLからご確認ください。

http://www.med.nagoya-u.ac.jp/intranet/dbps_data/material/nu_intranet/res/iinkaishoukai/igakubu/seimeirinri/270220NUCTtejyunsho.pdf

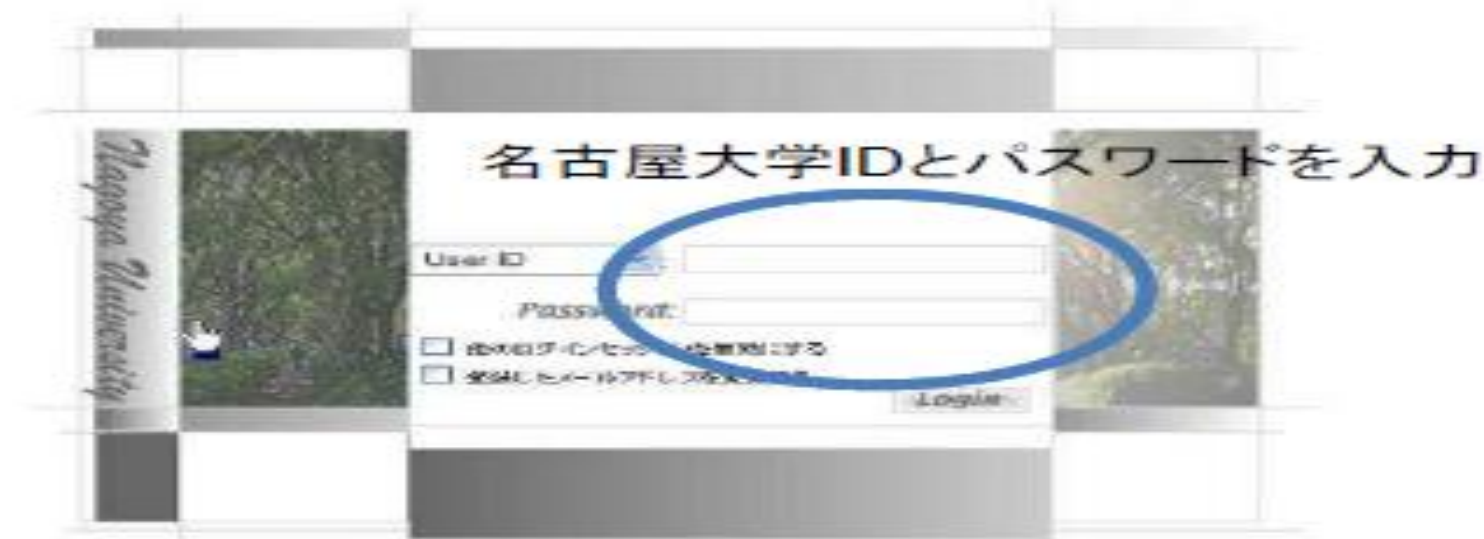
NUCTシステムによるe-learningの利用方法

①<https://ct.nagoya-u.ac.jp/portal/>にアクセスする。

②CASにログインする。



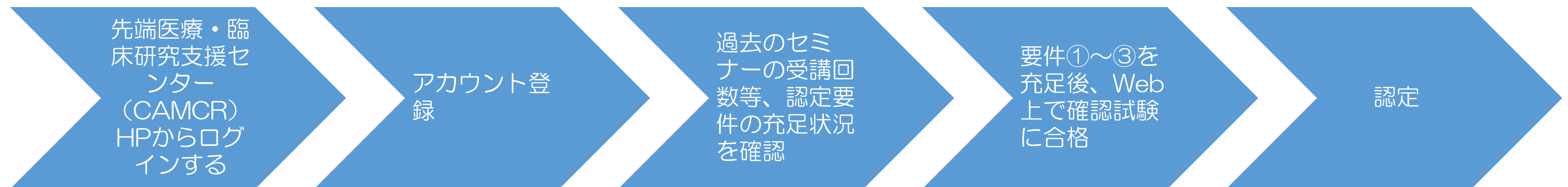
③CASにログインする。



要件④ 確認試験に合格する

- 要件①～③を充たすと、先端医療・臨床研究支援センター（CAMCR）のホームページにおいて確認試験を受講することができます。
- 確認試験に合格すると、臨床研究認定者として認定され、認定証が発行されます。
- 今年度の過去の臨床研究セミナーの受講状況もホームページから確認できます。

【確認試験の受講】



※下記URLから入り緑のバナーからログインしてください。

<http://www.nu-camcr.org/cms/seminar/> ⇒

臨床研究認定者管理システムログイン

学内専用