

## “研究責任者・研究分担者（特定臨床研究においては研究責任医師・研究分担医師）の要件”について

### < 特定臨床研究 >

|        | 現状  |
|--------|---|
| 研究責任医師 | <p>医学研究科、薬学研究科、看護学部のいずれかに所属する助教以上の医師又は歯科医師。</p> <p>過去 1 年間に 1.5 回以上（センター主催のセミナーは 1 回、名古屋大学のライブ配信は 0.5 回とカウントする）当院で開催される「臨床研究実施セミナー等」を聴講していることを必要とする。ただし、臨床研究中核病院において開催される「臨床研究・治験従事者養成研修（AMED 所管事業）」を受講された場合は 1 回とカウントし、有効期限の考え方は当院セミナー受講の場合と同様とする。</p> <p>また、過去 1 年間に 1 回以上当院で開催される「臨床研究法対応セミナー（臨床研究実施セミナーとあわせての開催を含め、年 4 回開催予定）」を聴講し、かつ ICRweb「臨床研究法講座 2018」の修了証が発行されていること（3 年間に 1 回以上）を必要とする</p> |
| 研究分担医師 | <p>原則として臨床経験 2 年未満の医師、歯科医師は行うことができない。</p> <p>過去 1 年間に 1 回以上当院で開催される「臨床研究法対応セミナー（臨床研究実施セミナーとあわせての開催を含め、年 4 回開催予定）」を聴講、または ICRweb「臨床研究法講座 2018」の修了証が発行されていること（3 年間に 1 回以上）を必要とする</p> <p>また、臨床経験 3 年未満の医師、歯科医師においては、過去 1 年間に 3 回以上当院で開催される「臨床研究実施セミナー」を聴講していることを必要とする。</p>   |

### < 介入を伴う医学系臨床研究 >

|       | 現状   |
|-------|--|
| 研究責任者 | <p>医学研究科、薬学研究科、看護学部のいずれかに所属する助教以上の教員、あるいは係長以上の薬剤部所属の薬剤師又は師長以上の看護部所属の看護師でなければならない。</p> <p>また、過去 1 年間に 1.5 回以上（センター主催のセミナーは 1 回、名古屋大学のライブ配信は 0.5 回、ICRweb「臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）」の修了証発行は 0.5 回とカウントする）当院で開催される「臨床研究実施セミナー等」を聴講していることを必要とする。</p>                            |
| 研究分担者 | <p>原則として臨床経験 2 年未満の医師、歯科医師、実務経験 2 年未満の薬剤師、看護師においては、行うことができない。</p> <p>また、臨床経験 3 年未満の医師、歯科医師、あるいは実務経験 3 年未満の薬剤師、看護師においては、過去 1 年間に 1.0 回以上（センター主催のセミナーは 1 回、名古屋大学のライブ配信は 0.5 回、ICRweb「臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）」の修了証発行は 0.5 回とカウントする）当院で開催される「臨床研究実施セミナー等」を聴講していることを必要とする。</p> |

<介入を伴わない臨床研究(前向き観察研究)>

|       | 現状  |
|-------|---|
| 研究責任者 | 本学本院の教職員<br>また、過去1年間に1.0回以上（センター主催のセミナーは1回、名古屋大学のライブ配信は0.5回、ICRweb「臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）」の修了証発行は0.5回とカウントする）当院で開催される「臨床研究実施セミナー等」を聴講していることを必要とする。                    |
| 研究分担者 | 本学本院の教職員または本学の大学院生または本学の研究員<br>また、過去1年間に1.0回以上（センター主催のセミナーは1回、名古屋大学のライブ配信は0.5回、ICRweb「臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）」の修了証発行は0.5回とカウントする）当院で開催される「臨床研究実施セミナー等」を聴講していることを必要とする。 |

<介入を伴わない臨床研究(後ろ向き観察研究)>

|       | 現状  |
|-------|---|
| 研究責任者 | 本学本院の教職員および本学の大学院生※<br>また、過去1年間に1.0回以上（センター主催のセミナーは1回、名古屋大学のライブ配信は0.5回、ICRweb「臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）」の修了証発行は0.5回とカウントする）当院で開催される「臨床研究実施セミナー等」を聴講していることを必要とする。         |
| 研究分担者 | 本学本院の教職員または本学の大学院生または本学の研究員<br>また、過去1年間に1.0回以上（センター主催のセミナーは1回、名古屋大学のライブ配信は0.5回、ICRweb「臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）」の修了証発行は0.5回とカウントする）当院で開催される「臨床研究実施セミナー等」を聴講していることを必要とする。 |

※大学院生が研究責任者の場合は分担者にかならず本学本院の教職員を含める

以上

<参考>

<治験・製造販売後臨床試験、製造販売後調査>

|           | 現状   |
|-----------|--|
| 責任医師/歯科医師 | 治験責任医師は、助教以上の教員であり、かつ臨床経験5年以上の医師又は歯科医師でなければならない  |
| 分担医師/歯科医師 | 治験分担医師は、臨床経験3年以上の医師又は歯科医師でなければならない。また、大学院生、シニアレジデント、後期研修医においては、過去1年間に5回以上当院で開催される「臨床研究実施セミナー」を聴講していることを必要とする |

但し、副作用・感染症報告の場合は調査責任医師は、臨床研究以上とし、分担医師の要件は特に定めない。