

臨床研究を実施する者に対する認定制度

1. 岡山大学における認定制度の概要

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「人指針」という。）の下で実施する臨床研究（介入研究及び観察研究）、臨床研究法の下で実施する特定臨床研究（以下「特定臨床研究」という。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の下で実施する医師主導治験（以下、「医師主導治験」という。）については、いずれも臨床研究の品質、倫理性、安全性の担保が求められているところであり、岡山大学で実施するこれらの臨床研究については、当該臨床研究に携わる者について認定制度を定めることとする。

2. 認定制度の開始時期及び移行期間

（1）人指針の下で実施する臨床研究

認定制度開始日： 平成 30 年 4 月 1 日

認定制度移行期間： 平成 30 年 4 月 1 日から平成 30 年 9 月 30 日

認定要件の確認開始時期：平成 30 年 10 月 1 日以降に臨床研究審査専門委員会及び研究倫理審査専門委員会へ申請された臨床研究

（2）臨床研究法の下で実施する特定臨床研究

認定制度開始日： 平成 30 年 4 月 1 日

認定制度移行期間： 平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日

※臨床研究法の移行期間と同様の期間

認定要件の確認開始時期：平成 31 年 2 月 1 日以降に臨床研究審査委員会へ申請された特定臨床研究（平成 31 年 4 月以降に審査される特定臨床研究）

（3）医師主導治験

認定制度開始日： 平成 30 年 4 月 1 日

認定制度移行期間： 平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日

認定要件の確認開始時期：平成 31 年 4 月以降に審査される医師主導治験

3. 対象者及び認定方法

（1）人指針の下で実施する臨床研究

1) 認定の対象者：岡山大学に所属し、人指針の下で実施する臨床研究に携わる研究責任者、研究分担者、研究協力者

2) 認定方法：岡山大学が実施する「臨床研究講習会」、「臨床研究セミナー」並びにこれに準じる講習会への出席及び受講確認票の提出

3) 認定要件：

ア) 人指針の下で実施する臨床研究の研究責任者

「臨床研究講習会」のうち、研究責任者（PI）対象の講習会（原則、奇数月開催）90分、全研究者対象の講習会（原則、偶数月開催）90分の合計180分

イ) 人指針の下で実施する臨床研究の研究分担者

「臨床研究者認定制度講習会」のうち偶数月開催のもの（90分）または奇数月開催のもの（90分）のいずれか90分

4) その他の方法：

全研究者対象の「臨床研究講習会」については、OUH-E learn または ICRweb によるEラーニング受講にて、年1回まで代替可能です。

研究責任者（PI）対象の「臨床研究講習会」については、90分以上の「臨床研究セミナー」または「臨床研究者認定制度講習会に準じる講習会」1回の受講（座学に限定）で代替可能です。

「臨床研究セミナー」及び「臨床研究講習会に準じる講習会」については、以下のホームページで開催案内しますので、ご確認ください。

<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rc/index.html>

<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rc/mandatory.html>

(2) 臨床研究法の下で実施する特定臨床研究

1) 認定の対象者：

岡山大学に所属し、特定臨床研究の研究責任医師または研究代表医師となる医師及び歯科医師

2) 認定方法：

岡山大学が実施する「特定臨床研究 PI 認定制度講習会」への出席及び受講確認票の提出

3) 認定要件：

講習会 A（60分）、講習会 B（60分）、講習会 C（60分）のすべての受講（受講時間 180分）

4) その他の方法：

講習会 A（60分）、講習会 B（60分）、講習会 C（60分）については、OUH-E learn での「特定臨床研究 PI 認定講習会」、あるいは ICRweb の臨床研究法関連コンテンツの受講で代替可能です。

「特定臨床研究 PI 認定制度講習会」については、以下のホームページで開催案内しますので、ご確認ください。

<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>

(3) 医師主導治験

- 1) 認定の対象者：岡山大学に所属し、医師主導治験の治験責任医師となる医師及び歯科医師
- 2) 認定方法：別途通知します。
- 3) 認定要件：別途通知します。
- 4) その他：

「医師主導治験 PI 認定制度講習会」については、以下のホームページで開催案内しますので、ご確認ください。

<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>

4. 認定者の公開及び認定期間

各認定制度修了者については、学内限定ホームページにて氏名、所属及び認定日を公開します。

各認定制度の認定期間は以下の通りです。

(1) 人指針の下で実施する臨床研究：

- ア) 研究責任者：180 分の受講歴最終確認日より 1 年を経過しない期間
- イ) ア) 以外の者：90 分の受講歴最終確認日より 1 年を経過しない期間

(2) 特定臨床研究の研究責任医師または研究代表医師

180 分の受講歴最終確認日より 2 年を経過しない期間

(3) 医師主導治験の治験責任医師

別途通知します。

5. 認定の更新

各認定制度の認定期間が終了するまでに「認定制度フォローアップ講習会」を受講するようお願いいたします。各制度のフォローアップ講習会についてはホームページにて開催案内いたしますので、随時ご確認ください。

6. 注意事項

3つの認定制度はそれぞれが独立した認定制度であるため、1つの認定がほかの認定を代替することはありません。

例)「人指針下の臨床研究」の研究責任者と「特定臨床研究」を実施する研究責任医師の認定を受ける場合には「臨床研究者認定(180分)」および「特定臨床研究 PI 認定(180分)」の両方の受講が必要です。

以上