

背景: ①特定臨床研究監査委員会からの指摘事項対応、②臨床研究法下を実施される特定臨床研究の品質確保と倫理性・透明性の担保、③医師主導治験の増加

## 臨床研究者認定制度

- ✓ 観察研究・介入研究に関与する全員
- ✓ 毎月開催(臨床研究者認定講習会)
- ✓ 研究責任者(PI)
  - ◆ 奇数月+偶数月の最低年2回(180分)を受講した者を認定
- ✓ 研究分担者(PI以外)
  - ◆ 奇数月、偶数月のいずれか年1回(90分)を受講した者を認定
- ✓ E-learning(ICRweb等)は1回の受講とみなすが、2回のうち1回は奇数月の座学受講
- ✓ 最終の受講から1年間有効で、当該1年の間に2回受講すれば1年間の延長更新可能とする。
- ✓ 移行期間: 2018年4月～9月

例	4月	5月	6月	7月	8月	9月
ア	「倫理指針総論(1)」	「臨床試験におけるモニタリング・監査」	「研究デザイン総論(2)」	「先進医療」	「ヒトゲノム指針総論」	「治験・臨床研究のプロジェクト管理」
イ	「倫理指針総論(2)」	「DMの考え方」	「研究デザイン総論(2)」	「治験(企業治験・医師主導治験)」	「ヒトゲノム指針のIC」	「臨床開発」
ウ	「研究デザイン総論(1)」	「SAE/インシデント」	「侵襲・介入の定義」	「患者申出療養」	「研究デザイン各論(介入研究)」	論文総論
エ	「資料保管」	「COI」	「IC文書総論」	知的財産基礎		

## 特定臨床研究PI認定制度

- ✓ 主として特定臨床研究の研究責任医師  
法第3条第2項  
「研究責任医師は(中略)臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施することができるよう、十分な教育および訓練を受けていなければならない」



特定臨床研究を法令を遵守して適正に実施するためには、法令の理解、臨床研究実施基準の遵守、有害事象への適正な対応、利益相反の管理義務等を果たす必要がある。

- ✓ A/B/Cの講義をすべて受講したものをPI認定する。
- ✓ 移行期間: 2018年4月～2019年3月

#	大項目	中項目	PI向け講習	認定委員向け講習
1	臨床研究法の概要	臨床研究法と特定臨床研究経過措置	●	●
A 2	特定臨床研究の範囲、定義	範囲・定義／特定臨床研究の品質リスク	●	●
3	特定臨床研究の実施	プロジェクトマネジメント	●	
B 4	特定臨床研究実施基準	実施基準の概要 同意・記録の保存 疾病等報告／定期報告	●	●
5	認定臨床研究審査委員会	申請・審査 厚生労働省への報告～承認	●	●
6	会	報告～承認	●	
C 7	契約の締結と資金提供の公表	COI管理基準・COI管理計画	●	●

## 医師主導治験PI認定制度

- ✓ 主として医師主導治験責任医師対象
- ✓ 従来の治験従事者に対するMOT講座の延長としても位置づけ
- ✓ GCP、品質保証／品質管理、プロジェクトマネジメント、治験事務局、PMDA規制当局対応等
- ✓ A/B/Cの講義をすべて受講したものをPI認定する。
- ✓ 従来のMOT講座の蓄積から、講義ビデオをE-learning化し受講歴とみなす。
- ✓ 移行期間: 2018年4月～2019年3月

	1	2	3
A	薬機法とは	GCPとは	PMDAの役割
B	PIの責務	品質管理・品質保証の考え方	プロトコル作成・同意説明文書作成のポイント
C	プロジェクトマネジメントの考え方(予算・ステークホルダー・知財)	治験推進部での支援内容(事務局・CRC・治験薬管理等)	品質に関わる支援内容と職種(QA・QC・DM)

目標認定者数

1000人～

100人～

10人程度

特定臨床研究コンシェルジュ認定: 特定臨床研究の支援業務に携わる者の認定制度

(特定臨床研究PI認定と同じ受講時間とする)

2018.2.27診療科長等会議承認済