

臨床研究法に係る講習の受講ルールについて

令和6年8月26日
臨床研究審査委員会決定
令和7年5月19日
臨床研究審査委員会決定
令和7年6月23日
臨床研究審査委員会決定

1. 講習の目的

臨床研究法及び臨床研究法施行規則において、統括管理者等の責務の一つとして、「統括管理者（法人又は団体にあっては、その代表者及び臨床研究に関する業務を行う役職員又は構成員）、研究責任医師及び研究分担医師は、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ための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。」と定められているため、福井大学における受講ルール（以下「本ルール」という。）の詳細について制定するものである。

2. 講習の概要

（1）講習の種類

① e-learning

CROCO「Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University」（提供：大阪大学医学部附属病院）
・研究者コース－臨床研究法－（初めて受講する方）

② e-learning

ICRweb「ICR（Introduction to Clinical Research）臨床研究入門」
（事務局：国立研究開発法人 国立がん研究センター）
・臨床研究法 2018 年版及び臨床研究法の解説 2022 年版

③ その他、医学部附属病院長が認めた講習

（イ）学内講師による講習会

（ロ）学外講習会

・学会等が主催する臨床研究法に関するセミナー、講習会、各種 e-ラーニングを受講した場合は、受講内容と受講済み証明書等を松岡キャンパス研究推進課 臨床研究担当へ提出することによって受講とすることができる。

（2）対象者

原則として、臨床研究法に該当する臨床研究に関わる本院の統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師とする。ただし、本院以外の施設に所属する研究者等が受講を希望する場合は、別途相談に応じる。
なお、統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師以外の研究に係る者も受講すること。

3. 講習の方法

統括管理者及び研究責任医師：①または③を受講する。

研究分担医師：②または③を受講する。

統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師以外の研究に係る者：②または③を受講する。（①、②の詳細

な受講手順は別添参照)

4. 講習の義務及び有効期限

本学の臨床研究審査委員会（以下「CRB」という。）に新規申請する研究の統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、当該 CRB への申請までに受講を終了しなければならない。なお、多施設共同研究の場合、他機関の研究責任医師及び研究分担医師は、各機関もしくは本学で定められた臨床研究法のための講習会を当該 CRB への申請までに受講を終了しなければならない。

他機関 CRB に申請する研究で、本院が代表研究機関の場合、本院の統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、当該 CRB への申請までに受講を終了しなければならない。他機関 CRB に申請する研究で、他機関が代表研究機関の場合、本院の研究責任医師及び研究分担医師は、当該 CRB への申請までに受講を終了しなければならない。なお、本ルール制定以前から他機関 CRB に申請し、本院で実施している研究の本院の統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、速やかに受講証明書を提出すること。

受講有効期間は 2 年とする。

5. 受講記録の管理

統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、e-learning 受講後に受講済みであることを証明する PDF を出力する。e-learning 以外で受講した場合は、受講を証明する書類を発行してもらう。

PDF または受講を証明する書類は、松岡キャンパス研究推進課 臨床研究担当(tokutei@ml.u-fukui.ac.jp)に提出する。

受講記録の管理は、松岡キャンパス研究推進課 臨床研究担当において行う。

なお、統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師以外の研究に係る者については、本院が代表研究機関の場合、本院の統括管理者、他機関が代表研究機関の場合、本院の研究責任医師の責任において管理すること。

問い合わせ先：研究・地域連携推進部

松岡キャンパス研究推進課

臨床研究担当（内線 2033、2034）