

臨床研究実施ガイド
研究実施者の教育及び研修

附属病院版 第 1.0 版 2025 年 3 月 17 日

1. 目的と適用範囲

この臨床研究実施ガイドは、自治医科大学附属病院（以下、「当院」という。）において臨床研究法（平成 29 年度法律第 16 号）に基づいて計画される臨床研究（以下、「臨床研究」という。）を実施する自治医科大学附属病院の研究実施者が履修すべき教育・研修に関して具体的な手順を定めるものである。

2. 用語の定義

- 1) 臨床研究法では、「実施医療機関」とは「臨床研究が実施される医療機関」と定義されている。なお、「実施医療機関の管理者」とは病院長を指す。
- 2) この臨床研究実施ガイドで「当院」とは、附属病院を指す。

本臨床研究実施ガイドで「研究実施者（以下「実施者」という）」とは、以下に示す者をいう。

- ・ 研究責任医師
- ・ 研究分担医師
- ・ 研究協力者（臨床研究コーディネーター（CRC）等の研究に携わる者も含む）

3. 教育・研修内容

研究実施者は臨床研究の実施にあたり、自治医科大学および自治医科大学附属病院が以下に指定する講習会及び臨床研究倫理に関する e-learning を受講する。

① 研究倫理講習会の受講

自治医科大学の研究者として義務づけられている研究倫理講習会を受講すること。

② 臨床研究倫理に関する e-learning の受講

CREDITS「倫理・行動規範コース」及び「臨床研究実施コース」

③ その他、当該臨床研究を適正に実施するために必要な教育及び訓練

4. 受講の確認

- 1) 研究責任医師は、当該臨床研究の実施許可申請の際、研究実施者全員の受講状況を確認する。
 - 2) 研究責任医師は、病院長への定期報告の際、研究実施者全員の受講状況の確認を行う。
 - 3) 研究責任医師は、分担医師が変更・追加になる際は受講状況を確認する。
 - 4) 研究協力者が変更となる場合には、研究責任医師の管理のもと受講管理を行う。
- 1) から 4) については、研究実施者リスト（当院様式 11）にて報告を行う。CRC 等の研究協力者の変更については、都度の報告は必要ないが、変更があった際には直近の変更届出書に添付すること。

5. 改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
附属病院版 第 1.0 版	2025 年 3 月 17 日	・ 大学版から附属病院版への記載整備 ・ 様式の見直し ・ 受講の確認方法についての追記