

## 特定臨床研究を実施する研究者の資格に関する申合わせ

2018 年 11 月 1 日施行

2018 年 12 月 5 日改訂

### (対象研究者)

第 1 条 福岡大学病院、福岡大学筑紫病院（以下、福岡大学の病院という。）において、臨床研究法（平成 30 年 4 月 1 日施行）で定義される認定臨床研究審査委員会での承認が必要な特定臨床研究を実施している、又は実施しようとしている、福岡大学医学部および福岡大学の病院に所属する医師を資格審査の対象者とする。

### (研究の実施に係わる資格)

第 2 条 対象研究者は、臨床研究施行規則の第 10 条に基づき、研究に関する倫理について十分な教育を受けることにより倫理について習熟していること、特定臨床研究の対象となる疾患について科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していること等を考慮して特定臨床研究を実施できる資格とする。

### (倫理に関する資格の判定)

第 3 条 対象研究者は、事前に福岡大学の病院長が開催する教育講座を受講し、その後の習熟度の評価において一定の成績を収めなければならない。なお、日本国内の他施設で特定臨床研究に関する同様の教育を受けている場合は、それを証明するものを所属する福岡大学の病院長へ提出し、当該病院長の判断にて前述の教育講座の受講を免除する。

2 対象研究者が、過去に人を対象とする医学系研究において重大な倫理違反を犯している場合は、違反の内容（懲戒があれば、その内容を含む。）、再発防止策及び当該研究者の履行状況について、当該研究者は所属する福岡大学の病院~~の~~長に文書で提出する。福岡大学の病院長は、福岡大学医に関する倫理委員会に当該研究者の研究の実施に係わる資格の妥当性について意見を聞き、それに基づき、受講資格の付与を判断する。

3 過去に臨床研究法において違反を犯した場合は、違反の内容及び当該違反を是正するための措置、厚生労働大臣の命令又は罰則、違反後の改善策について、当該研究者は所属する福岡大学の病院~~の~~長に文書で提出する。福岡大学の病院長は、福岡大学医に関する倫理委員会に当該研究者の研究の実施に係わる資格の妥当性について意見を聞き、

それに基づき、受講資格の付与を判断する。

(実施する特定臨床研究毎の判定)

第4条 研究対象者に直接係わる研究者は、実施しようとする特定臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。

2 第1項に加え、研究責任医師は、特定臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討できる能力を有していなければならない。

3 福岡大学の病院長は、必要に応じて、福岡大学医に関する倫理委員会に第1項及び第2項に関する意見を求めることができる。

(特定臨床研究を実施する資格の付与)

第5条 研究者が所属する福岡大学の病院長は、第3条及び第4条に基づき、研究者に研究を実施する資格を付与する。なお、第4条に関しては、実施する特定臨床研究を審査する認定臨床研究審査委員会の意見を尊重する。

(特定臨床研究を実施する資格の剥奪)

第6条 次の項目に該当する場合は、特定臨床研究を実施する資格を剥脱する。

- (1) 第3条第2項及び第3項に該当する報告漏れ又は虚偽の報告が発覚した場合
- (2) 実施する特定臨床研究を審査する倫理審査委員会が第4条を満たしていないと意見を述べ、当該研究を許可又は承認する福岡大学の病院長が同様に判断した場合
- (3) 実施する医学研究で次のいずれかが判明し、福岡大学の病院長が当該研究者の特定臨床研究を実施することは不適切と判断した場合
  - ① 人を対象とする医学系研究において重大な倫理違反を犯した場合
  - ② 臨床研究法において違反を犯した場合
  - ③ 研究不正を犯した場合
  - ④ 国の定める法令や倫理指針及び法人福岡大学の規程等に照らして、研究者としてふさわしくないと当該研究者が所属する所属長が判断した場合

(附則)

第7条 本規程は、福岡大学の病院長の合意を以って、福岡大学医に関する倫理委員会の承認後、2018年12月5日に改訂する。なお、必要に応じて、岡大学の病院長の合意の元、改訂を行うことができ、福岡大学医に関する倫理委員会の承認後、施行する。