

○新潟大学医歯学総合病院における臨床研究に関する講習会等実施要項

(平成 30 年 3 月 28 日医歯学総合病院長裁定)

改正 平成 30 年 11 月 27 日 平成 31 年 3 月 27 日

令和 4 年 6 月 21 日 令和 5 年 2 月 21 日

(目的)

第 1 条 この要項は、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。)

第 2 条第 1 項に定める臨床研究及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)第 2 条第 1 項に定める再生医療等(研究として実施する場合に限る。)(以下「臨床研究等」という。)の実施にあたり必要な臨床研究等に関する倫理、知識及び技術に関する教育・研修(以下「講習会等」という。)の運用及び取扱いについて定めるものとする。

(講習会等)

第 2 条 医歯学総合病院長(以下「病院長」という。)は、臨床研究等を実施する又は実施しようとする者に対して、臨床研究等の実施に必要な臨床研究等に関する倫理、知識及び技術に関する講習会等を受ける機会を設けるものとする。

(臨床研究等の実施要件)

第 3 条 新潟大学医歯学総合病院(以下「本院」という。)において臨床研究等を初めて実施しようとする者は、事前に病院長が指定した新規実施資格に係る講習会等を受講しなければならない。

2 本院以外で前項の講習会等と同等の講習会等を受講していることが確認できる場合は、前項の講習会等を受講したものとみなす。

3 第 1 号の講習会等を受講した者は、次年度以降引き続き臨床研究等を実施する場合、年 1 回以上病院長が指定した継続実施資格に係る講習会等を受講しなければならない。

(有効期間)

第 4 条 前条第 1 項の講習会等の受講による新規実施資格の有効期間は無期限とする。ただし、臨床研究等に関する諸法令等の改正により、講習会等の内容に大幅な変更が必要となる場合は、有効期間を別に定めるものとする。

2 前条第 3 項の講習会等の受講による継続実施資格の有効期間は、当該講習会等の受講日の翌年度末までとする。

(事務)

第 5 条 講習会等の事務は、医歯学総合病院臨床研究推進センターにおいて処理する。

附 則

この要項は、平成30年4月1日から実施する。

附 則(平成30年11月27日)

この要項は、平成30年12月1日から実施する。

附 則(平成31年3月27日)

この要項は、平成31年4月1日から実施する。

附 則(令和4年6月21日)

この要項は、令和4年7月1日から実施する。

附 則(令和5年2月21日)

- 1 この要項は、令和5年4月1日から実施する。
- 2 この要項の実施の際、現に改正前の第3条第1項又は第2項の講習会等を受講済みである者は、それぞれ改正後の第3条第1項又は第3項の講習会等を受講したものとみなす。