

臨床研究に従事する者の選定

研究責任医師は、研究を適正かつ安全に実施するため、十分な人数の臨床研究に従事する者の確保が必要です。臨床研究に従事する者については、当院で規定している要件を満たす必要があります。

研究責任医師は、臨床研究に従事する者の選定においては、その要件を満たしていることを確認するとともに、臨床研究推進センターの確認を受けてください。

<臨床研究に従事する者とその役割>

研究分担医師	研究対象者に対して同意取得、研究治療、臨床評価を行う。
モニタリング責任者	臨床研究が規則及び研究計画書に従って行われているかどうか調査する。
データマネジメント責任者	症例報告書の記載されたデータのチェックなどを行う。
統計解析責任者	臨床研究で取得したデータから計画書で定めた解析を行う。

上記のほか、臨床研究に従事する者として、研究協力者、臨床研究コーディネーター、安全性情報担当者、研究・開発試験担当者、調整管理実務担当者、監査責任者も必要に応じて選定してください。

※当院では、研究分担医師がモニタリング責任者、データマネジメント責任者、統計解析責任者を兼務することはできません。また、原則として、モニタリング責任者、データマネジメント責任者、統計解析責任者もそれぞれを兼務することはできません。

<要件>

【共通】

東大研究倫理セミナーとCREDITS（e-Learning）の履修を完了している者
履修が必要な研修内容は、[こちら](#)で確認してください。

【研究分担医師のみ】

本院の診療に従事する医師又は歯科医師（臨床研修医を除く。）である者

※ 注意 ※

「届出診療員」は要件を満たしますが、「[届出研究員](#)」は研究分担医師となることはできません。
しかし、届出研究員は、研究分担医師以外の臨床研究に従事する者として、臨床研究に従事することは可能です。

選定

臨床研究に従事する者の要件を確認のうえ、研究を適正にかつ安全に実施できる人数の臨床研究に従事する者を選定してください。

情報の連絡

臨床研究に従事する者の情報を、[研究倫理審査申請システム](#)に入力し、入力完了後に、臨床研究推進センターに連絡してください。
連絡先：臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局担当者
e-mail：CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp

要件確認

臨床研究に従事する者の要件について、臨床研究推進センターによる確認を受けてください。

研究計画書に反映

臨床研究に従事する者（研究分担医師を除く）の情報を、研究計画書に記載してください。

利益相反状況の申告

研究責任医師と臨床研究に従事する者の利益相反状況を、東大利益相反アドバイザー室に申告してください。
※ [利益相反状況の確認](#)を参照してください。