

臨床研究指導員とは

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に東大病院が対応するため、各診療科（部）に臨床研究支援センター員を兼ねる臨床研究指導員を2名程度配置し、各診療科（部）における臨床研究から独立して、臨床研究に係る資料の保管管理、探索研究のデータ管理、適正なモニタリング実施体制の構築、各研究責任者・モニタリング担当者・データ管理担当者の統括管理・指導する担当として設置した。

臨床研究指導員

- * 診療科長の推薦に基づき、病院長が任命する。
- * 2015年5月末より、任命開始
- * 59診療科 106名

臨床研究指導員は、東大病院が実施する臨床研究を高品質にしていくためになくてはならない機能

臨床研究法施行後は、東大病院において、更に重要な機能となります。

研究者が実施した研究の品質を臨床研究支援センターと共に確認し、必要に応じ研究者へ改善の橋渡しを行うとともに、臨床研究の品質維持・向上のための各診療科で研究の支援・監督を実施する。

進捗管理の 橋渡し

臨床研究支援センター兼任業務

臨床研究支援センターからの依頼・確認事項の診療科内への周知
臨床研究一覧表の更新管理（診療科内での進捗管理・課題抽出）
提出書類管理（研究期間延長、研究者の変更、症例数変更、年次報告、同意文書）
臨床研究指導員研修会への出席

研究者からの種々の相談受付と支援センターへの連絡
ガイダンス・コンサルテーションへの参画、事前資料確認
診療科内のモニタリング・データ管理担当への指導・教育
教育研修の診療科内への案内、未受講者への受講推進

品質管理の 支援と監督

診療科内の業務

資料保管（原資料、電子資料）

論文投稿チェック

臨床研究支援センター内の所属

