

厚生労働省 臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」

2021年度 治験・倫理審査委員会委員研修

募集要項

主催：東北大学病院

1. 研修の目的

質の高い臨床研究および治験を倫理性、科学性、信頼性の側面から適正に審査することのできる、治験・倫理審査委員会委員を養成するための研修を実施し、被験者保護の観点も含めて、適正な臨床研究の実施に寄与することを目的といたします。

今回の研修では、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を講義と演習の主な対象とし、委員長、副委員長を含む全ての委員、及び事務局担当者にそれぞれ期待される知識とスキルの習得に資する3つの講義と模擬審査委員会および事例検討の演習を実施いたします。

2. 研修対象者

- 1) 臨床研究審査委員会、倫理審査委員会、治験審査委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員、及び事務局担当者を対象といたします。
 - 2) 本研修会は、臨床研究中核病院が開催いたしますが、臨床研究中核病院以外の機関が設置する委員会に所属の方を優先的に対象といたします。
- ※「一般の立場」の委員のご参加もお待ちしております。
- ※ 研修対象者以外の方についても、講義のみ聴講が可能です。(枠に限りがございます。)

3. 実施テーマ

講義／演習の主な対象：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

【シラバス対応表】

○：講義 ◇：演習

No.1 研究倫理の基本と歴史	No.2 倫理的妥当性と 被験者保護	No.3 研究倫理で知っておくべき過去の事例	No.4 利益相反管理	No.5 臨床研究関連規制・保険 外併用療養費制度	No.6 臨床研究計画
○	○	○		○	
No.7 研究デザインと統計解析	No.8 臨床研究の実施体制①	No.9 臨床研究の実施体制②	No.10 研究審査体制、審査委員会、委員の役割	No.11 その他の重要事項	No.12 模擬審査委員会
			○◇	◇	◇

委員会委員養成カリキュラム 第2版：https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/files/curriculum_ver2.pdf

委員会委員養成シラバス 第1版：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000621519.pdf>

各開催施設のシラバス対応一覧：<https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/files/taiou2021.pdf>

関連情報（カリキュラム・シラバス／開催情報）：<https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/iinkenshu.html>

4. 開催形式・場所等

開催形式：Web 配信形式

使用ツール：Zoom

受講場所：十分な情報セキュリティ対策がとられた場所で受講してください。

通信環境：インターネットに安定して接続できるネットワーク回線を確認して下さい。

使用機器：パソコン（デスクトップ／ノート）をご準備ください。

※研修ではマイク・カメラを使用します。必要に応じて周辺機器をご準備ください。

※スマートフォンでの受講はお控えください。

5. 研修日程

分割開催形式で以下のとおり開講します。

【講義】（全3回：各1時間） ※2021年6月7日詳細更新

7月6日（火）18:00～19:00

講義1：生命・医学系指針（1）

「概論」高野 忠夫（東北大学病院臨床研究監理センター）

「一括審査について」山下 紀子（国立がん研究センター）

7月13日（火）18:00～19:00

講義2：生命・医学系指針（2）

「各論（電磁的IC、および今後の指針改正について）」

田代 志門（東北大学大学院文学研究科）

7月20日（火）18:00～19:00

講義3：研究倫理全般

「研究倫理全般について」浅井 篤（東北大学大学院医学系研究科）

【演習】（いずれか1回：各30名程度）

8月17日（火）13:00～17:00

演習：模擬審査委員会、事例検討

8月19日（木）13:00～17:00

演習：模擬審査委員会、事例検討

6. 研修費用

無料（ただし、インターネット接続にかかる通信料等は受講者負担となります。）

7. 募集人数

（1）受講生 60名程度

（2）聴講生 若干名（講義のみ受講可）

8. 応募期間

2021年6月2日(水)～6月30日(水)

9. 応募方法

下記の申込フォームより必要事項をご記入の上、お申し込みください。

<https://forms.gle/X74HCaWrMm5Wr1gF6>

10. 選考結果

選考結果は受講の可否に関わらず、応募締め切り後にEメールで通知いたします。

(7月2日頃を予定しております。)

11. 修了証

全日程(講義1、講義2、講義3、演習)を受講した方に東北大学病院長名で修了証を発行します。

12. 問合せ先

東北大学病院臨床研究監理センター 教育部門

「治験・倫理審査委員会委員研修」担当

E-mail: edu@kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp