

2022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、臨床研究法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。

3. 実施テーマ

主な対象： 臨床研究法

【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3版：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000925993.pdf>

委員会委員養成シラバス 第2版：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000944093.pdf>

委員研修関連情報ページ：<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（Web会議ツール）および Google Slide／Google Document（Webアプリ）

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保して下さい。

（予め Zoom および Google に接続可能なことをご確認ください。）

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

【講義】（共通）

7月30日（土）9:00～12:00

開会／オリエンテーション

講義1：「研究倫理の基本的事項」

浅井 篤（東北大学大学院医学系研究科）

講義2：「倫理審査委員会は何を見るべきか」

田代 志門（東北大学大学院文学研究科）

講義3：「医学研究と個人情報保護法」

米村 滋人（東京大学大学院法学政治学研究科）

事務連絡

【演習】（いずれかを受講：各25名程度）

日程1：7月30日（土）13:00～17:00

日程2：8月9日（火）13:00～17:00

演習課題の説明

模擬審査委員会および事例検討

閉会／事務連絡

※演習は両日とも同一の内容を実施します。

※演習の日程2をご希望の方で講義の当日受講が困難な方は事前にご相談ください。

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

50名程度（各日程25名程度）

※応募者多数の場合、選考を行う場合がございます。予めご了承下さい。

8. 応募期間

2022年6月16日（木）～7月20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。

申込フォーム：<https://forms.gle/eqWKs56n5mQt9Zcs6>

10. 選考結果

選考結果は受講の可否に関わらず、開催1週間前までにEメールで通知いたします。

(7月22日頃を予定しております。)

11. 修了証

全課程(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：iin-kenshu@kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp