

2023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3版：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001097416.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）

8月1日（火）15:00～18:00

15:00 開会/オリエンテーション

15:10 講義1：「研究倫理審査委員会の目的と審査方法」

福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター 副センター長

稲野 彰洋

16:10 講義2：「CRB 質向上プログラムの取り組み」

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター センター長

山本 洋一

17:10 講義3：「AI、SaMD 試験審査の留意点について」

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 副センター長

順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 副センター長/先任准教授

奥澤 淳司

18:00 事務連絡

【演習】（いずれかの日程を選択：各20名程度）

A日程：8月17日（木）13:00～17:00

B日程：8月22日（火）13:00～17:00

13:00 演習

・演習課題の説明

・演習（応募時にいずれか希望する演習を選択して下さい）

1) 模擬審査委員会（委員向け*）*積極的に議論に参加する意思があれば事務局担当者も参加可能です。

2) 事務局担当者向け演習（初級）

・全体意見交換

（途中休憩を含む）

17:00 閉会/事務連絡

※演習は両日とも同一の内容を実施します。（申し込み時に希望の日程を選択してください。）

※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

40 名程度（A・B 日程 各 20 名程度）

※応募者多数の場合、選考・調整を行う場合がありますので予めご了承下さい。

8. 応募期間

2023 年 6 月 28 日（水）～7 月 28 日（金）

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/eJuqaXdoSAXnAfRt9>

10. 受講決定通知

選考実施の有無に関わらず、講義前日（7 月 31 日）までに E メールで通知いたします。

11. 修了証

全課程（講義 1～3、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

「委員研修」担当

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