

平成29年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 研修生募集要項

主催 国立大学法人九州大学 九州大学病院

AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクト「医療技術実用化総合促進事業」

事業主任：中西洋一（九州大学病院 ARO 次世代医療センター・センター長）

当研修担当：河原 直人（九州大学病院 ARO 次世代医療センター・特任講師（倫理担当））

1. 研修の目的

臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会の委員には、臨床研究および治験の実施において倫理性、科学性の側面から適正に審査することが求められます。今回の研修は、治験・臨床研究における最近の動向を含む講演と模擬倫理審査委員会の実技研修を通じて、医療機関における質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成を目的として実施します。

2. 研修対象者等

1) 派遣元医療機関（原則として以下のア～ウを満たすこと）

ア：十分な臨床研究（治験を含む）の実績を有すること

イ：派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念させることができること

ウ：現に、治験・臨床研究に係る業務を行っていること

2) 研修対象者：倫理/治験審査委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員、または上記の医療機関に所属する倫理/治験審査委員会事務局担当者

※ 委員（事務局）としての在任期間は不問

3. 研修期間 : 1日

平成30年1月27日（土） 9:30～17:30 （受付 9:00～）

4. 養成研修プログラム（予定）

平成30年1月27日（土）

9:00—9:30 受付

9:30—9:40 開会挨拶 中西 洋一（九州大学病院 ARO 次世代医療センター長）

9:40—10:10 基調講演「医学研究における生命倫理に関する政策」
菱山 豊（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事）

10:10—10:40 講義1「研究倫理：倫理審査の概要と枠組み（COI 対応を含む）」
河原 直人（九州大学病院 ARO 次世代医療センター特任講師）

（10:40—11:00 休憩）

11:00—11:30 講義2「試験デザインと生物統計」
岸本 淳司（九州大学医学大学院次世代医療開発講座准教授）

11:30—12:00 講義3「信頼性確保（モニタリング・監査）」
稲田 実枝子（九州大学病院 ARO 次世代医療センター学術研究員）

12:00—12:30 講義4「安全性情報の管理」
戸高 浩司（九州大学病院 ARO 次世代医療センター副センター長）

（12:30—13:30 昼食・休憩）

13:30—17:10 演習：模擬倫理審査委員会（合計 220 分）

13:30—15:30

1) オリエンテーションとミニレクチャー（事務局実務を含む）：30分

※6 グループ程度に分かれていただきます。

2) 自己紹介、各役割の確認：10分

3) 模擬審査準備（グループ毎に下読み）：10分

4) 模擬審査（グループ毎に実施）：50分

5) 議事の取りまとめと判定表の記入（グループ毎に実施）：20分

（15:30—15:50 休憩）

15:50—17:10

6) 各グループによる発表：60分（10分×6グループ）

7) 全体ディスカッション：20分

17:10—17:20 小括と講評

17:20—17:30 閉会挨拶

5. 研修場所：

JR 博多シティ 9階会議室1（〒812-0012 福岡市博多区博多駅中央街1番1号）

<https://www.jrhakatacity.com/communicationspace/#Access>



6. 募集人数：70名程度

7. 研修費用：無料（但し、研修に係る旅費、交通費、宿泊費等については研修生負担となります）

8. 修了証書：原則、全研修を受講した方に九州大学病院長名にて修了証書を交付します。

9. 応募締切：平成29年12月20日（水）（必着）

※ 申請書類に不備があり締切日までに必要な書類が揃わない等、全ての書類が必要に応じて修正され締切日までに提出されない場合は、受け付けられませんので、余裕を持ってお手続きください。

※ 募集人数に達しない場合は、順次、二次募集期間を設けます。

10. 書類送付・問い合わせ先

九州大学病院事務部研究支援課倫理審査係

〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1

TEL 092-642-5082

FAX 092-642-6024

E-mail byskenkyu@jimu.kyushu-u.ac.jp

応募上の注意事項

1. 応募人数

1 施設毎の応募人数の制限はありません。

2. 選考基準

- 1) 派遣元医療機関（原則として以下のア～ウを満たすこと）
 - ア：十分な臨床研究（治験を含む）の実績を有すること
 - イ：派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念させることができること
 - ウ：現に、治験・臨床研究に係る業務を行っていること
- 2) 研修対象者：倫理/治験審査委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員、または上記の医療機関に所属する倫理/治験審査委員会事務局担当者
※ 委員（事務局）としての在任期間は不問

3. 選考方法

- 1) 開設者ごと（国公立大学、私立大学、国公立病院、私立病院、その他）に分類しそれぞれの範疇の中から医療機関としての臨床研究実施の実績や今後の展望等により選考いたします。
- 2) 各施設の受講者数、職種のバランスを考慮いたします。
- 3) 地域的なバランスを考慮いたします。
- 4) 参加申請書類に記載されている参加者個人の役割等から選考する場合があります。
- 5) 募集人数を超えた場合は、医療機関を優先します。

4. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、**平成29年12月27日(水)**前後に、所属機関の長宛てに文書にて通知いたします（なお、電話等によるお問合せにはお答えできません）。
- 2) 提出していただいた書類は返却しません。
※記載頂いた個人情報等については、当該研修の目的以外には利用いたしません。

5. 応募方法

下記の書類を『九州大学病院事務部研究支援課倫理審査係』まで、**郵便またはE-mail**にてお送りください。

▶**郵便の場合は封筒に朱書きでIRB研修応募書類在中と表示の上、下記書類を送付ください。**

▶**E-mailの場合は件名に「IRB研修応募」と明記の上、下記ファイルを添付にて送信ください。**

- 研修生派遣申請書（様式1）
- 研修生申請書（様式2）

※申請書記入上の注意

○研修生派遣申請書（様式1）**※1医療機関につき1枚作成してください。**

- 研修生等の職種は「医師」「薬剤師」、「看護師」等を記入してください（役職名ではありません）。

○研修生申請書（様式2）**※研修生ごとに1枚作成してください。**

- 通常連絡先電話番号は、日中連絡が取れる電話番号を記入してください。
- 演習のグループについては、ご希望に沿えない場合がございますこと、予めご了承ください。

様式1

平成29年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修

研修生派遣申請書 (九州大学病院)

申請年月日	平成 年 月 日
機関名 (正式名称で記載)	
機関長または所属長 職名・氏名	
所在地 (都道府県も記載のこと)	〒 _____
連絡担当者所属部署・氏名	
連絡担当者電話番号	TEL : _____ FAX : _____
分類 (該当箇所に○印)	国立大学法人附属病院 公立大学附属病院 私立大学(附属)病院 国立高度専門医療研究センター 国立病院機構 公立病院 公的病院 私立病院 その他

下記の者を臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会養成研修の研修生として派遣したく、本人による「研修生申請書」と共にお送りいたしますので、よろしくお願いいたします。

養成研修派遣希望者

派遣希望者数	
派遣希望者名	
当研修への派遣理由(派遣機関の長または所属長の意見) 注) 貴医療機関の治験・臨床研究の現状を踏まえ、今後の方針、将来への展望等について具体的に記載して下さい。 (記入は必須ではありません)	

1. 本研修の参加における抱負（必ず記入して下さい）
2. 臨床研究・治験の実施における自施設や自己の課題（必ず記入して下さい）

※「平成29年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」事務局記入欄

受付番号			受付日	年	月	日
選考結果	合・否		通知日	年	月	日
備考						