

令和元年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 募集要項

主催 九州大学病院

(厚生労働省 臨床研究総合促進事業)

研修の目的

倫理審査においては、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、研究における基礎知識および概念などを講義および模擬審査を通じて、質の高い倫理審査を行うことのできる人材育成することを目的とします。

研修対象者

臨床研究法対応に係る認定臨床研究審査委員会、倫理審査委員会および治験審査委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員（予定者を含む）

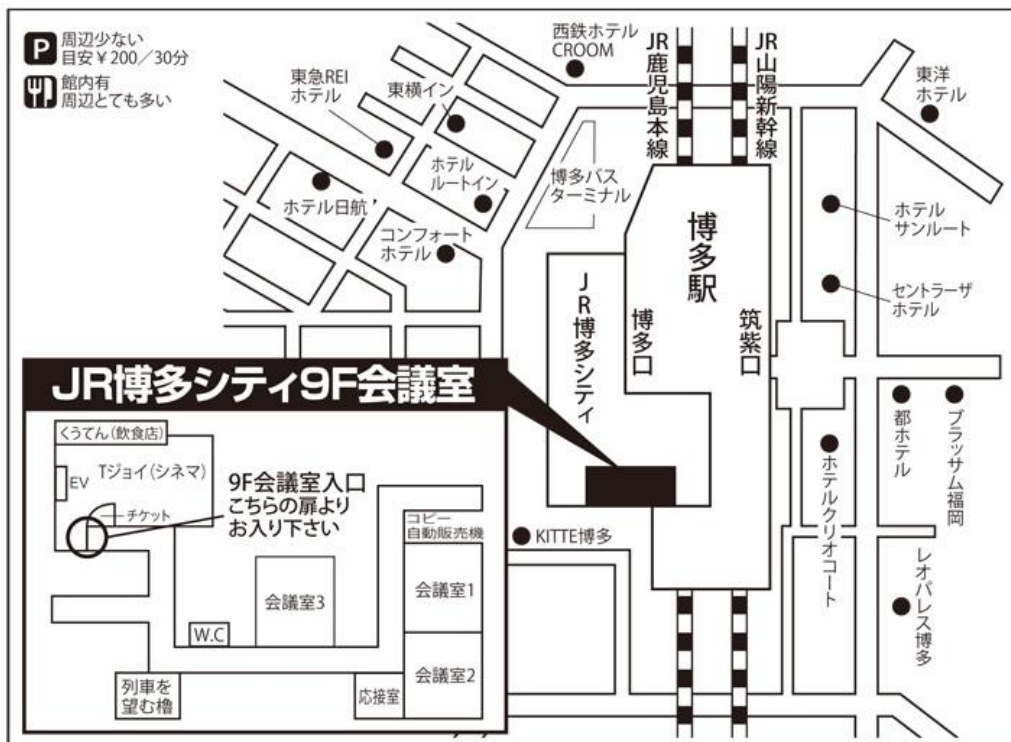
臨床研究法対応に係る認定臨床研究審査委員会、倫理審査委員会および治験審査委員会の事務局担当者等（予定者を含む）

研修期間 2019年11月23日（土）9：30～17：30（予定）

研修場所 JR博多シティ 9階会議室2

■所在地 福岡市博多区博多駅中央街1-1

■交通 阪急百貨店(博多口)エレベータで9Fへ
映画館チケット売り場右横のドアから案内に沿って徒歩2分



プログラム

会場：JR博多シティ9階会議室2

- 9：30～9：35 **開会挨拶** 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）
- 9：35～10：15 **講演** 「倫理審査委員会に期待すること」
山口 育子（認定NPO法人 ささえあい医療人権センター COML 理事長）
- 10：15～10：45 **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）
-

10：45～11：00 休憩

- 11：00～11：30 **講義 2** 「試験デザイン」
岸本 淳司（九州大学病院 ARO 次世代医療センター 副センター長）
- 11：30～12：00 **講義 3** 「臨床試験の信頼性確保 モニタリングと監査」
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** 「安全性管理～PI の視点、IRB の視点～」
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）
- 12：30～12：35 **事務連絡**
-

12：35～13：40 昼食・休憩・9階会議室3/10階小会議室へ移動

会場：JR博多シティ9階会議室3/10階小会議室G, I, J

- 13：40～17：10 **演習：模擬倫理審査委員会/課題検討** ※6グループ程度に分かれています。
- 13：40～15：30
- 1) 自己紹介、各役割の確認（グループ毎に実施）：10分
 - 2) 模擬審査準備（グループ毎に下読み）：10分
 - 3) 模擬審査（グループ毎に実施）：50分
 - 4) 議事のとりまとめと判定表の記入（グループ毎に実施）：20分
 - 5) 臨床研究法に係る諸課題についての検討及び情報共有：20分
-

15：30～15：50 休憩

会場：JR博多シティ9階会議室2

- 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**

募集人数 50名

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の負担となります）

修了証書

原則、全研修を受講した方に修了証書を交付します。

応募方法

研修生申請書を以下の応募先まで、メールにてお送りください。

応募締切は、2019年10月31日（木）です。

※先着順で受付させていただきます。

※書類に不備がある場合は受け付けられません。

※研修生申請書はご返却いたしません。

※記載いただいた個人情報等は、当該研修に関わる事項以外の目的では利用いたしません。

※募集人数に達しない場合は、二次募集を行います。

受講決定通知

2019年11月1日（金）より順次メールにて通知いたします。

お問い合わせ先

九州大学病院 事務部研究支援課 倫理審査係

倫理審査委員会・治験審査委員会養成研修担当

住 所 〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1 ウエストウィング6階615

電 話 092-642-5082

メール byskenkyu@jimu.kyushu-u.ac.jp