

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プログラム

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 (九州大学大学院医学研究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