

# 2021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）。

※特に「一般の立場」で参加されている委員の方々（予定者を含む）のご参加をお待ちいたしております。その他、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）もご参加可能です。

研修期間 2021年12月5日（日）9：30～17：30（予定）

研修場所 オンライン（Web）開催

プログラム 【別紙】をご参照ください。

実施テーマ【シラバス対応表】

○：講義 ◇：演習

No. 1	No. 2	No. 3	No. 4	No. 5	No. 6
研究倫理の基本と歴史	倫理的妥当性と被験者保護	研究倫理で知っておくべき過去の事例	利益相反管理	臨床研究関連規制・保険外併用療養費制度	臨床研究計画
○	○	○	○	—	○
No. 7	No. 8	No. 9	No. 10	No. 11	No. 12
研究デザインと統計解析	臨床研究の実施体制①	臨床研究の実施体制②	研究審査体制、審査委員会、委員の役割	その他の重要事項	模擬審査委員会
○	○	—	◇	◇	◇

※1つの講義で複数の項目に対応する場合もあり。演習についても同様。

参考：委員会委員養成シラバス第1版 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000621519.pdf>（厚生労働省 HP より）

募集人数 50名程度

## 研修費用

無料（但し、オンライン受講に伴う通信費等については研修生の負担となります）

## 修了証書

後日、全研修を受講した方に修了証書を郵送にて交付します。

## 応募方法

下記 URL にアクセスのうえ、オンラインにて申請いただきますようお願いいたします。

<https://rcaws.med.kyushu-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=DT89PJK7CK>

※一時保存機能および入力事項の自動返信機能は設定されておりませんのでご注意ください。

## 応募締切 2021年11月19日（金）

書類に不備がある場合は受け付けられません。記載いただいた個人情報等は、当研修事業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、二次募集を行う場合がございます。

## 受講決定通知 2021年11月22日（月）より順次メールにて通知いたします。

### 【オンライン（Web）研修参加に伴う注意事項】

- 1) ZOOM の招待メールは開催日近くになりましたら、お申し込みいただいた書類に記載のメールアドレスまでご連絡させていただきたく予定です。開催前日までに必ずご確認いただきますようお願い申し上げます。
- 2) 配信 URL を他の方に知らせたり、SNS などで公開したりしないようお願いいたします。また、本研修会の録画・録音、画面のスクリーンショット等を含む撮影、それらの SNS などでの公開もご遠慮ください。
- 3) マイクは基本的には「ミュート」でのご参加をお願い申し上げます。ただし、ご発言されない間も出席確認のため、カメラをオンにして、なるべくは顔が見えるかたちでご参加いただきますようお願いいたします（背景の設定は任意のものでかまいません）。
- 4) 全体を通して、適宜、質疑応答の時間を設ける予定です。基本的には参加者からチャットに対して講師が口頭で回答する形での双方向のやりとりを想定しておりますが、状況に応じて、マイクのミュートを解除いただいたうえで音声での質疑応答を認める場合もございます。このことについては、当日の司会者の案内にしたがっていただければと存じます。なお、これらのやり取りの記録を事後に参加者間で共有する予定はございません。どうかご容赦いただければと存じます。
- 5) 午後の演習は、ブレイクアウトルーム機能を用いて、小グループごとの模擬審査を予定いたしております。模擬審査中は、原則としてすべての参加者のカメラをオンにさせていただきます。小グループのメンバー表については、お申し込みいただいた書類に記載のメールアドレスまでご連絡させていただきたく予定です。詳細につきましては、当日の事務連絡の際にもご案内させていただきます。
- 6) ZOOM の使用にあたり、パソコンの場合はカメラ及びマイク機能がついたものを必ずご用意ください（ノート PC でも可）。なお、本研修は長時間に及ぶものであるため、スマートフォン等のモバイル機器によるご参加は推奨しておりません。いずれの場合も事前に ZOOM のアプリのインストールが必要となりますが、既にお持ちの場合も最新版にアップデートしてからご利用ください。なお、上述のインストールを起因とする PC トラブルなどは保証しかねます。
- 7) 回線・機器の状況によっては通信が不安定になったり、それを原因とした映像等の不具合が発生したりする可能性がございます。接続が切れてしまった場合、再度同じ URL をクリックすることでミーティングに復帰できることもあります。
- 8) 事務局にて本研修会の模様を記録のうえ、当該事業のために関係者間で共有させていただきたく場合がございます。ま

た、関連する学術集会等にて紹介させていただく場合がございます。

- 9) ZOOM の使用方法・操作方法について、原則として個別にサポートを行うことはできません。ただし、事前によくご準備いただいたにもかかわらず、当日、不測の事態が発生した場合は可能な範囲で支援するように努めます。その場合の連絡先については、お申し込みいただいた書類に記載のメールアドレスまでご連絡させていただく予定ですので、開催前日までに必ずご確認いただきますようお願い申し上げます。なお、一度に多くのお問い合わせがあった場合はつながりにくくなる場合もありますので、あらかじめご了承ください。

## 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 ウエストウイング6階615

電 話 092-642-5082

E-mail : [byshinsa@jimu.kyushu-u.ac.jp](mailto:byshinsa@jimu.kyushu-u.ac.jp)

ホームページ : <https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/center/seminar-irb2021.html>

※今後も上記 URL で随時お知らせを行う場合がありますのでご注意願います。