

2023年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員等養成研修 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。本研修は、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。

また、今回の研修では、従来の倫理審査の必要事項についての講義に加えて、昨今注視されているDCT（Decentralized Clinical Trials：分散型臨床試験）に着眼した演習を行う予定です。

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を含むすべての委員。

※特に「一般の立場」で参加されている委員の方々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もご参加可能です。

研修期間 2023年12月3日（日） 9：30～17：00（予定）

研修場所 オンライン（Web）開催

プログラム

時刻	プログラム	講師
9：30	開会挨拶	戸高浩司（九州大学病院 ARO 次世代医療センター・センター長）
9：35	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）
10：00	講義 2「試験デザイン」	岸本淳二（九州大学病院 ARO 次世代医療センター・准教授）
10：30	休憩	
10：35	講義 3「臨床試験の信頼性確保 モニタリングと監査」	田中千春（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）
11：00	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）
11：30	講義 5 特別セッション「DCT の審査を行う際に知っておくべき知識」	船越公太・河原直人（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）

11:55	事務連絡	
12:00	昼食・休憩	
13:00	DCT 要素を踏まえた模擬審査/総合討議 1) 自己紹介、各役割の確認 2) 模擬審査準備 3) 模擬審査、議事取りまとめ及び判定	
14:20	休憩	
14:30	各グループによる発表	
15:30	ZOOM の投票機能を用いた DCT の IRB 審査に関する総合討議	
16:30	小括と講評/各拠点共通アンケート実施	
16:55	閉会挨拶	

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 事例	利益相反管理	臨床研究関連規 制・保険併用 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、 倫理委員会、 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3版：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001097416.pdf> (厚生労働省 HP より)

※なお、当研修前に受講者に e-learning に関する情報を含む事前学習のご案内をお送りさせていただく予定です。

募集人数 50 名程度 (応募者多数の場合、選考を行う場合があります。予めご了承ください。)

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 にアクセスの上、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=DLF7LLXEARFKH99F>

※一時保存機能は設定されておりませんのでご注意ください。

応募締め切り 11月10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、当研修事業にかか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 11月10日（金）以降随時

【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く予定です。開催前日までに必ずご確認くださいませよう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の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従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付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) 事務局にて本研修の様態を記録の上、当該事業のために関係者間で共有させていただ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の使用法・操作法について、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、不足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。開催前日までに必ずご確認くださいませよう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 ARO 次世代医療センター・倫理ユニット

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 ウェストウィング 5 階

電話 092-642-4775

E-mail ethics-unit@aro.kyushu-u.ac.jp

ホームページ：<https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/center/seminar-irb2023.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。