

# 令和5年度 九州大学病院 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 演習；模擬治験審査委員会の進め方

## 時間配分及び留意事項

【演習・模擬治験審査委員会】（小グループごとに実施）

▶委員長役（1名）・委員役（複数名）を決めてください。

▶各グループ全員にワークシート（WORD ファイル）をお送りするので、そのワークシートに記入いただく方：事務局役（記録係）1名を決めてください。

▶模擬審査、議事取りまとめ及び判定が終わりましたら、各グループから発表いただくこととなりますので、その発表者1名もあらかじめ決めておいてください（発表者は他の役割と重複しても OK です）。

13：00－13：15 自己紹介、各役割の確認（グループ毎に実施）15分

13：15－13：30 模擬審査準備（グループ毎に下読み）15分

13：30－14：20 模擬審査、議事取りまとめ及び判定（グループ毎に実施）50分

《14：20－14：30 休憩 10分》

▶上記の14：20にブレイクアウトルームによるセッションが終了となります：この時刻になると ZOOM 画面が総合討議用の画面に強制的に切り替わりますのでご注意ください（終了時刻が近づきましたら ZOOM にて注意喚起のメッセージを事務局から送る予定です）。

▶各ファシリテーターは、模擬審査終了後、ZOOM のチャット機能を用いて、上記ワークシート（WORD ファイル）を《参加者全員》に向けて添付送信いただくように事務局役（記録係）に指示願います（参加者全員で各グループの議事の内容を共有するためです）。その際、必ずファイルの名称にグループ名（A～F）を入れていただくようをお願いします。

14：30－15：30 各グループによる発表及び質疑応答 60分

《15：30－15：40 休憩 10分》

【演習：総合討議等】

15：40－16：40 ZOOM の投票機能を用いた DCT の IRB 審査に関する総合討議 60分

16：40－16：55 小括と講評／オンライン・アンケート 15分

16：55－17：00 閉会挨拶

## ファシリテーターの役割分担

各班のファシリテーター

- |        |        |                                   |
|--------|--------|-----------------------------------|
| A グループ | 船越 公太  | （九州大学病院 ARO 次世代医療センター 臨床研究監理部門長）  |
| B グループ | 小早川 優子 | （九州大学病院 ARO 次世代医療センター 臨床研究実践室長）   |
| C グループ | 高柳 直美  | （九州大学病院 ARO 次世代医療センター データサイエンス室）  |
| D グループ | 田中 千春  | （九州大学病院 ARO 次世代医療センター 臨床研究品質管理室長） |
| E グループ | 坂梨 健二  | （九州大学病院 ARO 次世代医療センター データサイエンス室）  |
| F グループ | 森田 憲司  | （九州大学病院 ARO 次世代医療センター データサイエンス室）  |

## 手順

当日、昼食休憩に入る前の事務連絡にて、午後の演習の概略を司会者から説明させていただき予定ですが、事前に以下の手順をご覧になっておいていただければ幸いです。ここでは念のため、上記の留意事項もあらためて含めるかたちで説明させていただきます。

### 1) 13:00-13:15 自己紹介、各役割の確認：15分

自己紹介にあたっては、研修参加者リスト（※念のため、当日の研修開始前にも ZOOM のチャット機能を用いて参加者の皆様と共有させていただき予定です）の情報に基づいて行って下さい。そのうえで、現行の委員会における役割に沿って、模擬倫理審査委員会の委員長役・委員役・事務局（記録係）役・総合討議での発表者を決めて下さい。

その際、各グループ全員に「ワークシート」（WORD ファイル）をお送りするので、事務局役（記録係）の方は、そのワークシートを用いて記録していくようお願いいたします。

なお、オブザーバーが皆様のグループに振り分けられる場合がありますが、一連の演習に積極的に参加されることはありません。あらかじめご了承ください。

### 2) 13:15-13:30 模擬審査準備（グループ毎に下読み）：15分

本年度は全グループ共通の演習資料を用います。なお、本演習では、研究計画書と説明文書・同意文書を教材とさせていただきます。これらに併せて、本来取扱われるべき書類等（機関内書類、利益相反管理のための書類等）は省略させていただきますが、適宜、そうした書類に記載すべき事項等があれば取り上げてください。

### 3) 13:30-14:20 模擬審査、議事の取りまとめと判定表の記入（グループ毎に実施）：50分

上記1) で決めていただいた役割分担に則って模擬審査を始めてください。上述のワークシートは《研究計画書の問題点》、《説明同意文書等の問題点》、《その他》の区分となっております。審査の進め方は自由ですが、下記4) の取りまとめを行いやすい方法でお願いいたします。

各グループで、研究計画書・説明同意文書・その他（利益相反管理対応を含む）の各項に係る論点を整理のうえ、承認・継続審査（合議もしくは簡便な審査）・不承認等の判定を行って下さい（修正事項や理由などの申合せも行っていただければ幸いです）。

基本的に委員長役によって議事を進行いただくこととなりますが、事務局役（記録係）になられた方は ZOOM の《画面共有》機能等を用いながら、上述のワークシートに逐次記録していただくようをお願いいたします。なお、必ずワークシート（WORD ファイル）の名称に「グループ名（A～F）」を入れて保存いただくようお願いいたします。

事務局役（記録係）は、模擬審査が終了しましたら、ZOOM のチャット機能を用いて、上記ワークシート（WORD ファイル）を《参加者全員》に向けて添付で送信してください（参加者全員で各グループの議事の内容を共有するためです）。

ファシリテーターの方には、時間配分を念頭に上記事項をふまえて、進捗管理を適宜行っていただければ幸いです。

※上記 14：20 にブレイクアウトルームによるセッションが終了となります：この時間に ZOOM 画面が総合討議用の画面に強制的に切り替わりますのでご注意ください（終了時刻が近づきましたら ZOOM にて注意喚起のメッセージは事務局から送る予定です）。

《14：20－14：30 休憩 10分》

4) 14：30－15：30 各グループによる発表及び質疑応答：60分

A～F の順番に、上記 1) で決めていただいた各グループの発表者の方から、それぞれのワークシートを画面共有いただき発表していただきます。残りの時間は発表中に提起された質問や事前にいただいた質問を踏まえた質疑応答の時間といたします。

《15：30－15：40 休憩 10分》

5) 15：40－16：40 ZOOM の投票機能を用いた DCT の IRB 審査に関する総合討議：60分

総合討議では DCT 要素を含んだ IRB 審査を行う際に、どのような審査書類が審査時に必要となるかを皆様と議論したいと思います。ZOOM の画面上に審査書類を提示し、投票機能を用いたディスカッションを予定しております。ご自身のご意見に近いものを選択してください。

※ここでの投票機能を用いた集計結果は全体へ表示されます。また、個人が特定されないかたちで、学会等で発表させていただく場合があります。

《小括と講評：10～15分》

当演習の全体を踏まえた各ファシリテーターの小括及び講評を皆様と共有することができればと思います。

《オンライン・アンケート：5～10分》

最後に参加者全員に ZOOM のチャット機能を用いてオンライン・アンケートの URL を一斉に送信させていただきます。所要時間は 5～10 分程度を想定しています。

原則として、このオンライン・アンケートの受信確認をもって、当研修会の修了証書の発行の対象となりますのでご注意ください。修了証書は、後日、申し込みの際にお知らせいただいた各参加者のご住所（事前に本冊子を送付した住所）まで郵送させていただきます。

16：55－17：00 閉会挨拶