

令和3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

日時：令和3年12月5日（日）9：30～17：30（受付 9：00～）

会場：オンライン（Web）開催

主催：九州大学病院

午前の部

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** 「研究倫理：その歴史とこれから」
笹栗 俊之（九州大学大学院医学研究院臨床薬理学分野 教授）

10：15～10：45 **講義 1** 「医学研究の倫理的・法的枠組みと倫理審査（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）

10：45～10：50 休憩（5分）

10：50～11：20 **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 准教授）

11：20～11：50 **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（北九州市立病院機構 北九州市立医療センター臨床研究推進室 係長）

11：50～12：20 **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）

12：20～12：30 **事務連絡**

12：30～13：30 昼食・休憩（60分）

午後の部

演習：模擬倫理審査委員会／課題検討 ※ブレイクアウト・セッション（6グループ程度に分かれていただきます。）

- 13：30～15：20
- 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（臨床研究法対応を含む）の検討及び情報共有：20分

15：20～15：30 休憩（10分）

演習：総合討議 ※Web 上で再度集合いただいて、全体による意見交換・情報共有等を行います。

- 15：30～17：00
- 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：30分

17：00～17：20 **小括と講評／オンラインアンケート**

17：20～17：30 **閉会挨拶**