

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

日時 令和3年12月5日(日) 9:30~17:30 (受付9:00開始)

会場 オンライン(Zoom)開催

主催 九州大学病院

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)

対象 ※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。

## 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」 笹原俊之(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
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

## 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) 審査に係る諸課題(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
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

本研修の詳細や応募方法については九州大学病院ARO次世代医療センターのウェブサイトをご覧ください。  
<https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/center/seminar-irb2021.html>

## お問い合わせ

九州大学病院 事務部研究支援課 倫理審査課係

TEL 092-642-5082

E-mail byshinsa@jimu.kyushu-u.ac.jp