

## 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修

令和5年

事前申込制 オンラインセミナー

12月3日[日] 9:30~17:00

参加費  
無料Zoom  
使用

本研修では、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を育成することを目的とします。

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。

全カリキュラムを受講した方には、修了証書を交付いたします。

## 対象

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を想定しております。

※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、上記委員会の事務局担当者等もご参加可能ですので奮ってご応募ください。

## プログラム

## 【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 センター長)

9:35-10:00

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)

10:00-10:30

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)

10:30-10:35

休憩 (5分)

10:35-11:00

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)

11:00-11:30

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 センター長)

11:30-11:55

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)

11:55-13:00

事務連絡 (5分) + 昼食・休憩 (60分)

## 【午後の部】 演習

13:00-14:20

DCT要素をふまえた模擬審査/総合討議

1) 自己紹介、各役割の確認 (グループ毎に実施) : 15分

2) 模擬審査準備 (グループ毎に下読み) : 15分

3) 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)

14:30-15:30

各グループによる発表 : 60分 (10分×6グループ)

15:30-16:30

ZOOMの投票機能を用いたDCTのIRB審査に関する総合討議

16:30-16:55

小括と講評/オンラインアンケート

16:55-17:00

閉会挨拶

## お申込み方法

本研修に関する詳細、またお申込みについては、QRコードより ARO次世代医療センターのウェブサイトをご覧ください。



## 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・治験審査委員会委員養成研修担当  
TEL 092-642-4775

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