

令和6年度 治験・倫理審査委員会委員等研修 募集要項（案）

主催：九州大学病院

1. 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。

2. 研修対象者

- 1) 臨床研究審査委員会、倫理審査委員会、治験審査委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員、及び事務局担当者を対象といたします。
- 2) 本研修会は、臨床研究中核病院が開催いたしますが、臨床研究中核病院以外の機関が設置する委員会に所属の方を優先的に対象といたします。

※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、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。

3. 実施テーマ

主な対象法規制： 生命・医学系指針／臨床研究法／治験（GCP 省令）

対象レベル： 中級

【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の事例	利益相反管理	臨床研究関連規制・保険外併用療養費制度	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、審査委員会、委員の役割	その他の重要事項①	その他の重要事項②
○	○	○	◇	◇	◇

委員会委員養成カリキュラム 第3版：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000925993.pdf>

委員会委員養成シラバス 第4版：https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/files/syllabus_ver4.pdf

委員研修関連情報ページ：<https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/iinkenshu.html>

4. 開催形式・場所等

開催形式：オンライン（Web）開催

使用ツール：Zoom

【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きたく予定です。開催前日までに必ずご確認くださいます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取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きたく予定です。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模様を記録の上、当該事業のために関係者間で共有させていただきた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きたく場合がございます。
- 9) Zoom の使用方法・操作方法について、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きたく予定です。開催前日までに必ずご確認くださいます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ございますので、あらかじめご了承ください。

5. 研修日程

2024年11月30日(土) 9:30～17:00(予定)

時刻	プログラム	講師／ファシリテーター
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)
10:05	【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)
10:35	休憩	
10:40	【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)
11:10	【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)
11:40	【講義5】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)
12:25	事務連絡	
12:30	昼食・休憩	
13:30	模擬審査 1) 自己紹介、各役割の確認(10分) 2) 模擬審査準備、下読み(5分) 3) 模擬審査、議事取りまとめ及び判定(50分)	
14:35	休憩	
14:45	各グループによる発表	
15:45	休憩	
15:55	総合討議(全般的な質疑応答含む)	
16:35	小括と講評／閉会の挨拶	
16:50	アンケートの実施(適宜解散)	

6. 研修費用

無料(ただし、インターネット接続にかかる通信料等は受講者負担となります。)

7. 募集人数

50名程度(応募者多数の場合、選考を行う場合がございます。予めご了承ください。)

8. 応募期間

2024年10月1日(火)～2024年10月31日(木)

9. 応募方法

下記の申込フォームより必要事項をご記入の上、お申し込みください。

<https://rcaws.med.kyushu-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=XNTE844RKWEYCKLE>

10. 選考結果

選考結果は受講の可否に関わらず、11月1日（金）より順次Eメールで通知いたします。

11. 修了証

全日程を受講した方に九州大学病院長名で修了証を発行いたします。

12. 問合せ先

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 ウェストウイング 5階 503

Tel: 092-642-4775

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