

令和7年度 九州大学病院主催 事務局研修（臨床研究法・倫理指針） 募集要項

主催：九州大学病院

1. 研修の目的

本研修は、主に臨床研究法と倫理指針、その他関連規制に基づく、様々な態様の臨床研究の審査意見業務ならびに研究監理に係る実務等を支える事務局担当者を対象として実施するものです。

特に、実務者の目線からの論点を踏まえた講義を提供するとともに、今般の規制動向にも照らした実運用上の留意点やノウハウ等の共有を図ることで、より質の高い事務局人材の育成を行うことを目的としております。

なお、今回の研修では、参加者が日常業務において抱えている疑問や問題意識等を踏まえた総合討議も予定しております。

2. 研修対象者

- 1) 主に臨床研究審査委員会（臨床研究法に基づく審査委員会（CRB））、倫理審査委員会（倫理指針に基づく審査委員会）の事務局担当者を対象といたします（当該業務を担当予定の方を含みます）。
- 2) SMO、CRO 等にご所属の方もご参加いただけます。
- 3) 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事務局にご所属の方を優先的に対象といたします。

3. 実施テーマ

主な対象法規制： 臨床研究法／倫理指針（生命・医学系指針）

対象レベル： 初級・中級

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予定です。開催前日までに必ずご確認いただき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と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様態を記録の上、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く予定です。開催前日までに必ずご確認いただき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ありますので、あらかじめご了承ください。

5. 研修日程

2025 年 10 月 11 日 (土) 13:00 ~ 17:00 (予定)

時刻	プログラム	講師
13:00	開会挨拶	
13:05	【講義 1】CRB 事務局実務と関係者間のコミュニケーション	河原直人 (九州大学病院)
13:35	【講義 2】CRB を設置しない施設における臨床研究法 対応実務のポイント	武井 陽子 (宮崎大学医学部附属病院)

14:05	休憩	
14:10	【講義3】一括審査で困らない～トラブル回避術～	中島 佐和子（長崎大学病院）
14:40	【講義4】機関の役割・実施体制～指針定義と計画書のはざままで～	井村 夏子（済生会熊本病院）
15:10	休憩	
15:20	グループ討論（臨床研究法・倫理指針）	
16:00	・各グループ発表 ・指定発言 ・総合討論	
16:50	小括と講評／閉会の挨拶	
16:55	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。予めご了承下さい。）

8. 応募期間

2025年9月1日（月）～ 2025年9月30日（火）

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=4CE9RXR8KNT89NPR>

10. 選考結果

選考結果は受講の可否に関わらず、10月1日（水）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

事務局研修担当

住所 〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1 ウェストウイング5階 501

Tel: 092-642-4775

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