

平成30年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 研修生募集要項

主 催：国立大学法人 東京大学医学部・医学部附属病院

1. 全国で行われる研修の目的：

質の高い臨床研究および治験を倫理性、科学性、信頼性の側面から適正に審査することのできる、治験・倫理審査委員会委員を養成するための研修を実施し、被験者保護の観点も含めて、適正な臨床研究の実施に寄与することを目的といたします。

2. 今回の研修の目的：

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には、臨床研究および治験の実施において倫理性、科学性の側面から適正に審査することが求められます。今回の研修は、臨床研究における最近の動向を含む講演と演習を通じて、医療機関における質の高い臨床研究及び治験の推進に寄与できる人材の育成を目的として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医療技術実用化総合促進事業における「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環として研修会を実施いたします。

3. 研修対象者等：

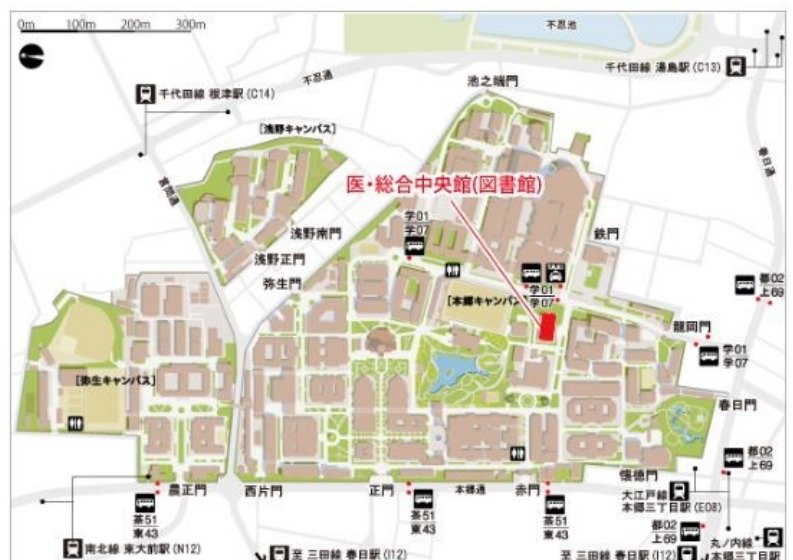
- 1) 臨床研究審査委員会、倫理審査委員会、治験審査委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員、及び事務局担当者。 ※ 委員、事務局員としての在任期間は不問。
- 2) 参加申請書類に記載されている参加者個人の役割等から選考いたします。
- 3) 各施設の受講者数、職種のバランスを考慮いたします。
- 4) 地域的なバランスを考慮いたします。
- 5) 本研修会は、臨床研究中核病院にて開催されますが、臨床研究中核病院以外の者を優先的に対象といたします。

4. 研修日時：

平成31年3月8日（金）
9:30～17:00

5. 研修場所：

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学（本郷キャンパス）
医学部 総合中央図書館 3階会議室



6. プログラム概要：

9:00～9:30	受付
9:30～9:40	開会の辞・オリエンテーション
9:40～10:10	講演1「被験者保護の観点で、委員会審査において抑えるべきポイントとは？」
10:10～10:30	講演2「科学的合理性を担保するために、統計学的にはどのような視点で審査するのか？」
10:30～11:10	グループワーク「よりよい審査委員会を運用するためには何が必要か？」 ・臨床研究審査委員会等の実情紹介 ・問題提起
11:10～11:20	休憩
11:20～12:20	グループワーク「よりよい審査委員会を運用するためには何が必要か？」 ・グループディスカッションおよび発表 (自施設の運用の振り返り・自身の関わりの再確認)
12:20～13:20	昼食・休憩
13:20～14:30	演習「模擬臨床研究審査委員会」 ショートレクチャー① 審査資料の読み方 ・審査資料一式の下読み ・グループ内討論
14:30～14:40	休憩
14:40～16:45	演習「模擬臨床研究審査委員会」 ・実例による審査（先進医療案件を予定） ショートレクチャー② COI書類の確認方法
16:45～16:55	全体のまとめ ・質疑応答、アンケート記入
16:55～17:00	閉会の辞

7. 募集人数：60名程度

8. 研修費用：無料（但し、研修に係る旅費、交通費、宿泊費等については研修生負担となります。）

9. 修了証書：全日程を受講した方に修了証書を交付いたします。

10. 応募開始：平成30年10月上旬

11. 応募方法：

下記URLのWebフォームより、お申し込みください。

<http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/gakugai2/index.html>

12. 応募締切：平成30年12月28日（金）（必着）

申請書類に不備があり締切日までに必要な書類が揃わない等、全ての書類が必要に応じて修正され締切日までに提出されない場合は受け付けられませんので、余裕を持ってお手続きください。

13. 選考結果：

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、E-mailにて申請者宛てに通知いたします。
- 2) 提出していただいた書類は返却いたしません。
※ 記載頂いた個人情報等については、当該研修の目的以外には利用いたしません。

14. お問い合わせ先：

東京大学医学部研究倫理支援室 教育研修担当（山崎・石原・荒川）

TEL 03-5841-3600

E-mail hb-ohrs@m.u-tokyo.ac.jp