

2023 年度 治験・倫理審査委員会委員研修 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. 研修の目的

治験および臨床研究を倫理性、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、臨床研究の適正な実施に寄与することを目的としています。

今回の研修では、臨床研究に関する最近の動向を含む講演と実践的な演習を通じて、研究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いたします。

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、およ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の参加を優先いたします。
- 3) 委員、事務局員としての在任期間は問いません。また、「一般の立場」の委員のご参加もお待ちしております。
- 4) 選考にあたりましては、参加申請書類に記載されている参加者自身の役割等、各施設の受講者数、職種のバランスを考慮のうえ、選考いたします。

3. 実施テーマ

主な対象： 臨床研究法／生命・医学系指針

【シラバス対応表】

○：講義 ◇：演習

No.1 研究倫理の基本と歴史	No.2 倫理的妥当性と被験者保護	No.3 研究倫理で知っておべき過去の事例	No.4 利益相反管理	No.5 臨床研究関連規制・保険 外併用療養費制度	No.6 臨床研究計画
○	○◇	○	—	—	○◇
No.7 研究デザインと統計解析	No.8 臨床研究の実施体制 ①	No.9 臨床研究の実施体制 ②	No.10 研究審査体制、審査委員会、委員の役割	No.11 その他の重要事項	No.12 模擬審査委員会
○◇	○◇	○◇	○◇	◇	◇

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3版：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/1097416.pdf>

4. 開催形式

開催形式：Web 配信形式

使用ツール：Zoom 会議システム

受講場所：十分な情報セキュリティ対策がとられた場所、環境で受講してください。

通信環境：インターネットに安定して接続できるネットワーク環境を確保してください。

使用機器：パソコン（デスクトップ／ノート）をご準備ください。

※研修ではマイク・カメラを使用します。必要に応じて周辺機器をご準備ください。

※タブレット端末やスマートフォンでの受講はお控えください。

5. 研修日程

2024年2月16日（金） 9:30～17:00

プログラム概要（変更になる場合がございます）

9:00～ 9:30	受付
9:30～ 9:50	開会の辞・オリエンテーション
9:50～10:20	講演 「倫理審査における科学的合理性：プロトコルと生物統計学（仮題）」
10:20～12:00	グループワーク 「自機関において質の高い審査委員会を目指すためには（仮題）」 ※小グループに分かれ、他機関と実例を共有しながら グループワークを実施します。
12:00～13:00	昼食・休憩
13:00～14:00	ショートレクチャー 「医療イノベーションの推進と被験者保護（仮題）」 -順天堂大学 大学院医研究科 臨床薬理学教授 佐瀬 洋一 先生
14:00～16:30	演習；模擬臨床研究審査委員会
16:30～16:55	総括・質疑応答
16:55～17:00	閉会の辞

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

60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

2023年9月1日（金）～ 2023年11月30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://forms.gle/68jVKUEURvHg3WYLA>

※お申し込み後、自動で受付完了メールが発信されますので、必ずご確認ください。
自動メールが届かなかった場合には、大変お手数ですが再度お申し込みいただくか、
下記事務局までお問い合わせください。

10. 選考結果

選考結果は受講の可否にかかわらず、開催1週間前までにEメールで通知いたします。

11. 修了証書

全日程を受講した方に、東京大学医学部長ならびに医学部附属病院長名で修了証書を発行いたします。

12. 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（石原・牛村）

TEL 03-5841-3600

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