

平成 28 年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修
プログラム+演習の概要

研修プログラムの構成					
開始時刻	項目	予定担当者	時間		
9:00	受付開始				
9:30	オリエンテーション	事務局（上竹・中澤）	5分		
9:35	開会の辞	AMED 臨床研究・治験基盤事業部 部長 吉田易範	5分		
9:40	治験・臨床研究を取り巻く状況と今後の展開	厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室長補佐 加藤浩晃	30分		
10:10	倫理審査委員会の役割	小杉真司（東京） 田代志門（大阪）	20分		
10:30	倫理審査の概要の枠組み——診療と研究の線引き、侵襲と介入、研究体制（モニタリング・監査、重篤な有害事象報告、実施状況報告、研究終了届）	山本洋一	30分		
11:00	倫理審査における科学的合理性——プロトコルと生物統計	松山裕（東京） 手良向聡（大阪）	20分		
11:20	倫理審査における倫理的妥当性	位田隆一	30分		
11:50	倫理審査委員会における非専門委員の役割（非専門委員への期待、非専門委員の倫理審査委員会への期待）	樋口範雄（東京） 後藤弘子（大阪）	20分		
12:10	昼食休憩		50分		
13:00	演習: 模擬倫理審査委員会		赤林朗 小杉真司（東京） 山崎力（大阪）	240分	
		ミニレクチャー（午前の話のおさらい。侵襲／介入、研究／診療、モニタリングと監査。）	全体		10分
		模擬個別審査準備・下読み（ファシリテーターには一枚紙でポイントを記したものを配布）	各グループ		30分
		模擬個別審査	各グループ		60分
		判定表の記入（ここもファシリテーター入る。ただ答えを誘導しないように）（ファシリテーターは、議論で足りていないところを枚举）	各グループ	20分	

	休憩		10分
	模擬倫理審査委員会	全体	80分
	全体ディスカッション(論点となったところを抽出し、侵襲・介入、モニタリング等についてディスカッションする) + 質疑・応答	全体	30分
	ファシリテーター: 瀧本禎之・渡邊卓也・井上悠輔・田代志門・山本圭一郎・岩江荘介・大守伊織・山城巨幹・村川修一		
17:00	倫理審査委員会の実務と実情	上竹勇三郎	15分
17:15	講評	赤林朗	5分
17:20	閉会の辞	東京大学医学部長 (東京) 宮園浩平 附属病院長 (大阪) 代理 山崎力	5分
17:25	まとめ	事務局 (上竹・中澤)	5分
17:30	終了		