

# 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 研修生募集要項

主催 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）

共催 厚生労働省

実施 国立大学法人 東京大学

## 1. 研修の目的

臨床研究倫理審査委員会・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、治験・臨床研究における最近の動向を含む講演と模擬倫理審査委員会の実技を通じて、審査委員としての適正な審査の経験を積むことにより、医療機関における質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成を目的として実施します。

## 2. 研修対象者等（応募上の注意事項参照）

(ア)派遣元医療機関：医療機関の長、薬剤部、看護部その他の関係部門が治験・臨床研究を行うための体制作りのために十分な理解を有していること

(イ)対象者等：倫理/治験審査委員会の委員長、非専門委員、外部委員、または上記の医療機関に所属し、かつ、倫理/治験審査委員会委員、もしくは委員会事務局担当者

※ 委員（事務局）としての在任期間は不問

※ 定員を超える場合は、共同 IRB を主体となって実施している医療機関を優先する。また、医療機関の偏りや委員の構成等を考慮し、選定する。

## 3. 研修期間 : 1 日

東京会場 平成 29 年 2 月 12 日（日） 9:30～17:30

大阪会場 平成 29 年 2 月 19 日（日） 9:30～17:30

#### 4. 養成研修プログラム (予定)

9:00～9:30	受付
9:30～9:35	オリエンテーション
9:35～9:40	開会の辞
9:40～10:10	【講演 1】 治験・臨床研究を取り巻く状況と今後の展開
10:10～10:30	【講演 2】 倫理審査委員会の役割
10:30～11:00	【講演 3】 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）
11:00～11:20	【講演 4】 倫理審査における科学的合理性——プロトコルと生物統計
11:20～11:50	【講演 5】 倫理審査における倫理的妥当性
11:50～12:10	【講演 6】 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）
12:10～13:00	昼食休憩
13:00～17:00	【演習】 模擬倫理審査委員会 ミニレクチャー 模擬個別審査準備・下読み（グループ毎） 模擬個別審査（グループ毎） 判定表の記入（グループ毎） 模擬倫理審査委員会 全体ディスカッション
17:00～17:15	倫理審査委員会の実務と実情
17:15～17:20	講評
17:20～17:25	閉会の辞
17:25～17:30	まとめ

## 5. 研修場所：

**東京会場：** 東京大学医学部附属病院 入院棟 A, 15F 大会議室

(〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1)



最寄り駅	所要時間
本郷三丁目駅（地下鉄丸の内線）	徒歩 8 分
本郷三丁目駅（地下鉄大江戸線）	徒歩 6 分
湯島駅又は根津駅（地下鉄千代田線）	徒歩 8 分
東大前駅（地下鉄南北線）	徒歩 1 分
春日駅（地下鉄三田線）	徒歩 10 分

御茶ノ水駅 (JR 中央線、総武線)	地下鉄利用	丸の内線(池袋行) — 本郷三丁目駅下車
	地下鉄利用	千代田線(取手方面行) — 湯島駅又は根津駅下車
	都バス利用	茶 51 駒込駅南口又は東 43 荒川土手操車所前行 東大(赤門前、正門前、農学部前バス停)下車
	学バス利用	学 07 東大構内行 — 東大(龍岡門、病院前、構内バス停)下車
御徒町駅 (JR 山手線等)	都バス利用	都 02 大塚駅前又は上 69 小滝橋車庫前行 — 本郷三丁目駅下車
		都 02 大塚駅前又は上 69 小滝橋車庫前行 — 湯島四丁目下車
上野駅 (JR 山手線等)	学バス利用	学 01 東大構内行 — 東大(龍岡門、病院前、構内バス停)下車

大阪会場：千里ライフサイエンスセンター 6F, 千里ルーム A

(〒560-0082 大阪府豊中市新千里東町 1-4-2)



- 地下鉄（北大阪急行電鉄）  
御堂筋線 千里中央行終点  
「千里中央」駅下車（北出口すぐ）
- 伊丹空港からお越しの方  
大阪モノレール 門真市行  
「千里中央」駅下車（徒歩約5分）
- 関西空港からお越しの方
  - (1) JR  
「新大阪」駅から地下鉄御堂筋線「千里中央」行にお乗り換えください。
  - (2) 南海電気鉄道  
「難波」駅から地下鉄御堂筋線「千里中央」行にお乗り換えください。

6. **募集人数**：会場毎に 60 名程度
7. **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）
8. **修了証書**：原則、全研修を受講した方に修了証書を交付します。
9. **応募締切**：平成 28 年 11 月 14 日（月）（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。
  - ※ 募集人数に達しない場合は、順次、二次募集期間を設けます。詳しくは、東京大学大学院医学系研究科・医学部のホームページにてご確認ください。  
URL：<http://www.m.u-tokyo.ac.jp/>

#### 10. 書類送付・問い合わせ先

東京大学医学部 研究倫理支援室内 教育研修事務局  
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1  
TEL：03(5841)1084 FAX：03(5841)3576  
E-mail：[ethicsedul-office@umin.ac.jp](mailto:ethicsedul-office@umin.ac.jp)

## 応募上の注意事項

### 1. 応募人数

1 施設 2 名までとします。応募者多数の場合は様式 1 にある研修生 1を優先しますことを予めご了承ください。

### 2. 選考基準

- 1) 派遣元医療機関（原則として以下のア～ウを満たすこと）  
ア：十分な臨床研究（治験を含む）の実績を有すること  
イ：派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念させることができること  
ウ：現に、治験・臨床研究に係る業務を行っていること
- 2) 研修対象者：倫理/治験審査委員会の委員長、非専門委員、外部委員、または上記の医療機関に所属し、かつ、倫理/治験審査委員会委員、もしくは委員会事務局担当者  
※ 委員（事務局）としての在任期間は不問  
※ 定員を超える場合は、共同 IRB を主体となって実施している医療機関を優先する。また、医療機関の偏りや委員の構成等を考慮し、選定する。

### 3. 選考方法

- 1) 開設者ごと（国公立大学、私立大学、国公立病院、私立病院、その他）に分類しそれぞれの範疇の中から医療機関としての臨床研究実施の実績や今後の展望等により選考いたします。
- 2) 地域的なバランスを考慮いたします。
- 3) 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する場合があります。
- 4) 募集人数を超えた場合は、各申請機関の研修生 1 を優先し、研修生 2 は応募受付順といたします。

### 4. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、11 月 18 日（金）前後に、所属機関の長宛てに文書にて通知いたします（なお個別に電話等で問合せされてもお答えできません）。
- 2) 提出していただいた書類は返却しません。  
※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。

### 5. 応募方法

下記の書類を『東京大学医学部 研究倫理支援室内 教育研修事務局』まで、**必ず郵便にて**お送りください。

- 研修生派遣申請書（様式 1）（病院長等の所属機関の長）
- 研修生申請書（様式 2）

※申請書記入上の注意

○研修生派遣申請書（様式 1）※1 医療機関につき 1 枚作成してください

- 研修生等の職種は「医師」「薬剤師」、「看護師」等を記入してください（役職名ではありません）。

○研修生申請書（様式 2）※研修生ごとに 1 枚作成してください

- 通常連絡先電話番号は、日中連絡が取れる電話番号を記入してください。
- 演習のグループについては、ご希望に沿えない場合がございますこと、予めご了承ください。

様式1

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

研修生派遣申請書

日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 御中

申請年月日	平成 年 月 日
機関名 (正式名称で記載)	
機関の長の職名・氏名 (印は必ず機関印を押印)	機関印 (個人印は認められません)
所在地(都道府県も記載のこと)	〒
連絡担当者所属部署・氏名	
連絡担当者電話番号	TEL : FAX :
分類(該当箇所に○印)	国立大学法人附属病院 公立大学附属病院 私立大学(附属)病院 国立高度専門医療研究センター 国立病院機構 公立病院 公的病院 私立病院 その他

機関としての治験審査委員会の実績 (過去2年間)

	開催回数	審議した新規のプロトコル数
平成26年度		
平成27年度		

機関としての倫理審査委員会の実績 (過去2年間)

	開催回数	審議した新規のプロトコル数
平成26年度		
平成27年度		

共同IRB

利用の有無	有・無		
共同IRB内での役職者の有無(○で囲む)	有・無	有の場合の役職名	

下記の者を臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会養成研修の研修生として派遣したく、本人による「研修生申請書」と共にお送りいたしますので、よろしくお願いたします。

	研修生1	研修生2
フリガナ		
氏名(性別)	(男・女)	(男・女)
職種		

当研修への派遣理由（派遣機関の長の意見）

--

派遣機関の長

印

注) 貴医療機関の治験・臨床研究の現状を踏まえ、今後の方針、将来への展望等について具体的に記載して下さい。



## 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

## 研修生申請書

日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 御中

フリガナ	
氏名・性別	男・女
職種（○で囲む）	医師 薬剤師 看護師 臨床検査技師 その他（_____）
生年月日・年齢	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日（_____ 歳）
勤務先名称（正式名称）	
所属部署名・勤続年数	当該所属部署における勤続 満 _____ 年（整数値で記載）
研修希望地（○で囲む）	1. 東京 2. 大阪

下記事項全て必ず記載のこと。※該当する部位に丸を記入して下さい。

通常連絡先電話番号 ※日中連絡可能な電話番号	
E-mail アドレス	_____@_____
審査委員会での役割 (複数回答可)	1. 委員長 2. 院内・専門委員 3. 院内・非専門委員 4. 院外・専門委員 5. 院外・非専門委員 6. 事務局担当 7. その他(具体的にご記入下さい) ( _____ )
審査対象としている研究 (複数回答可)	1. 企業治験、製造販売後調査・臨床試験 2. 医師主導治験 3. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲の臨床研究(特定臨床研究:侵襲介入研究) 4. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲の臨床研究(疫学・観察等研究) 5. 先進医療 6. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 7. 遺伝子治療臨床研究 8. 再生医療 9. その他(具体的にご記入下さい) ( _____ )
委員(事務局)としての 在任期間	1. 半年未満 2. 半年～1年 3. 1年以上

倫理委員会等に関して従事している業務内容と本研修の応募動機

※「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」教育研修事務局記入欄

受付番号		受付日	年	月	日
選考結果	合・否	通知日	年	月	日
研修会場	1. 東京                      2. 大阪				
備考					