

平成29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

日本医療研究開発機構

革新的医療技術創出拠点プロジェクト「医療技術実用化総合促進事業」

事業主任：矢富 裕

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研修を通じて、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

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、副委員長を含む全ての委員、または上記の医療機関に所属する倫理/治験審査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

3. 研修期間：下記のうちいずれかの日程

平成30年2月2日（金） 9：30～17：00

平成30年3月9日（金） 9：30～17：00

4. 養成研修プログラム *当日のプログラム内容は変更になる場合がございます。

<初級～中級コース>

9：00～ 9：30 受付

9：30～ 9：35 開会の辞

（東京大学医学部附属病院 齊藤病院長）

（東京大学医学部附属病院 南学副院長・研究支援部長）

9：35～ 9：40 オリエンテーション（コース紹介）

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
（厚生労働省予定）

10：10～ 10：40 【講演2】 倫理審査でおさえるべき要点

10：40～ 11：10 【講演3】 倫理審査に必要な疫学・生物統計

11：10～ 11：20 休憩（移動）

11:20 ~ 12:20 【ワークショップ①】 どちらかを選択

A-1. 倫理委員会の役割・倫理委員の役割

研究体制（モニタリング、監査、重篤な有害事象報告、
実施状況報告等）

A-2. 研究倫理の基本、研究倫理支援・事務局業務全般、
議事録の書き方等

12:20 ~ 13:20 昼食休憩

13:20 ~ 14:20 【ワークショップ②】 どちらかを選択

B-1. 倫理委員会の中央化、臨床研究法への対応、
指針とローカルルール等

B-2. 研究計画書のチェックポイント、説明文書等の読み方

14:20 ~ 14:30 休憩

14:30 ~ 16:40 【演習】 模擬倫理審査委員会

準備・下読み（グループ毎）

研究責任者による説明（グループ毎）

審査ポイントの抽出（グループ毎）

（途中休憩10分）

模擬倫理審査委員会

ディスカッション

16:40 ~ 16:55 まとめ（全体の振り返り、質疑応答、アンケート記入）

16:55 ~ 17:00 閉会の辞

5. 研修場所：

東京大学 医学部講堂（〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1）

http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/cam01_02_03_j.html



6. **募集人数**：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29年12月22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。

※ 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。

10. **書類送付・問い合わせ先**

東京大学大学院医学系研究科 医学部 研究倫理支援室 教育研修事務局（石原）

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

TEL 03-5841-3600 FAX 03-5841-3576

E-mail ethics@m.u-tokyo.ac.jp

応募上の注意事項

1. 応募人数

1 施設毎の応募人数の制限はありません。

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、副委員長を含む全ての委員、または上記の医療機関に所属する倫理/治験審査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

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) 各施設の受講者数、職種のバランスを考慮いたします。
- 3) 地域的なバランスを考慮いたします。
- 4) 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。
- 5) 募集人数を超えた場合は、医療機関を優先します。

4. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、平成30年1月上旬に、所属機関の長宛てに文書にて通知いたします（なお、電話等によるお問合せにはお答えできません）。
- 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、**郵便またはE-mail**にてお送りください。

○研修生派遣申請書（様式1）

○研修生申請書（様式2）

※申請書記入上の注意

- 1) 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。
- 2) 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）。
- 3) 研修生申請書（様式2）※研修生各人ごとに、1枚作成してください。
- 4) 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。
- 5) 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。