

治験・倫理審査委員会委員研修

研修生募集要項

事業主体：厚生労働省

主催：国立大学法人 宮崎大学医学部附属病院（東京大学医学部・医学部附属病院 支援）

1. 本事業の目的

国内における質の高い臨床研究を実施できるようにするため、臨床研究中核病院に所属する者以外の人材育成を主眼において本邦全体のレベルアップを図ることを目的とし、臨床研究法の施行等を踏まえた養成研修を実施するとともに、コアカリキュラムや e-learning を整備し、臨床研究・治験の啓発を推進します。

2. 本学における研修の目的

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、医療機関において臨床研究及び治験の推進に貢献できる質の高い人材の育成を目的に、厚生労働省の臨床研究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プログラム」の一環として研修会を実施いたします。

なお、本研修は東京大学医学部・医学部附属病院（以下、東大）の支援を受けて行われます。演習用資料は共通のものを使用いたしますが、東大主催の研修（2月5日開催予定）は中・上級者向けの内容となり、2月19日開催の本研修は初級者向けの内容となります。

倫理審査を行う本来の意味や、審査資料の読み方など「倫理審査を通じた被験者保護」に求められる基本的な考え方やテクニックを身につけていただきます。どれも明日から使えるノウハウですので、初任者の委員の方や委員会事務局員あるいは実施支援担当の方も奮ってご参加下さい。

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および事務局員、ARO など研究支援部門の担当者。

※ 委員および担当者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、臨床研究中核病院以外の方を優先的に対象といたします。

※オンライン開催を予定しております。インターネット環境については、パソコン、スマートフォン等の種類は問いませんが、以下のホームページをご参照いただき、推奨環境下にて受講いただける方を対象とします。

<https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-System-Requirements-for-PC-Mac-and-Linux>

※新型コロナウイルス感染症の終息状況によっては、従来とおり対面式の研修会を実施いたします。
その際には、あらためてご案内いたします。

4. 研修日時

2021年2月19日（金） 9:30～17:00

5. 開催形態

Web配信形式で実施をいたします（Zoom使用予定）。

6. プログラム概要（予定のため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】「倫理審査で求められる被験者保護の視点と実務について」

10:20～12:00 【グループワーク】

『委員・委員会事務局員・実施支援担当者としての仕事をレベルアップさせる』

◇ 「倫理委員会の委員として、積極的に発言できていない」や、「審査書類の点検業務をレベルアップさせたい」などの悩みをお持ちではないですか。

◇ このセッションでは、「倫理審査や審査書類のスクリーニングの質向上に何が必要か」について、現状の振り返りや課題の掘り起こしを行います。

◇ グループワークを通じて課題を共有し、他施設の参加者の体験談やアドバイスを受けながら、気付きや課題解決のヒントを見つけていただくことを目的としています。

12:00～13:00 昼食・休憩

13:00～14:00 【ショートレクチャー】

① 『被験者保護を意識した審査資料の読み方』（仮）

◇ 審査資料に漫然と目を通していませんか。誤字脱字など形式的な齟齬の指摘に終始していませんか。

- ◇ 審査あるいは審査書類のチェックをする際、研究計画書やインフォームドコンセント文書のどこに着目すればいいのでしょうか。
- ◇ ここでは、「被験者の視点に立って審査資料を吟味」するための基本ノウハウを学習します。

② 『被験者の参加をムダにしないために：研究の質確保と被験者保護』（仮）

- ◇ “Bad science is bad ethics” 科学的妥当性と倫理的妥当性は表裏一体です。
- ◇ 例えば、利益相反や有害事象を厳格に管理したり、モニタリング・監査を実施したりするのは、被験者の研究参加の意思を無駄にしないためでもあります。
- ◇ ここでは、より広く深い視野で審査や支援を行うための視点の習得を目指します。

14:00～16:20 【演習】「模擬臨床研究審査委員会」

- ◇ 実際に審査された研究計画書やインフォームドコンセント文書を使いながら、ここまでの学習成果を実践していただきます。
- ◇ 委員会事務局員や実施支援担当の方も、是非この機会に「委員目線による」倫理審査を経験してください。
- ◇ この演習の目標は、本研修で身に付けたノウハウを、明日からの審査や業務で使えるレベルにまで持って行くことです。

16:20～16:55 総括と質疑応答

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、パソコンやインターネット等の受講環境の準備費は受講者負担となります。）

9. 修了証書

全研修カリキュラムを修了し、アンケート回答を送信いただいた方に、修了証書を交付いたします。修了証書は後日郵送にて送付いたします。

10. 応募開始

2020年9月4日（金） 10:00からお申し込み可能です。

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.med.miyazaki-u.ac.jp/home/crsc/clinical-research/ethics/>

※お申し込み後、自動で申し込み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。

12. 応募締切

2020年11月30日（月） 17:00 締め切りとなります。

13. 選考結果

選考結果は合否にかかわらず、12月中旬までに、E-mail にて申請者宛てに通知いたします。

※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。

お問い合わせ先

宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 研究・倫理支援部門（担当：岩江、田平）

TEL 0985-85-9403

E-mail rethics@med.miyazaki-u.ac.jp