

2024年度 治験・倫理審査委員会委員研修 募集要項

主催：長崎大学病院

1. 研修の目的

質の高い臨床研究および治験を倫理性、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、適正な臨床研究の実施に寄与することを目的といたします。

今回の研修では、生命・医学系指針に関する基本的な講義から始め、倫理審査委員会における各委員の役割や審査のポイント、そして研究計画書をどのような視点から審査するべきかについて講義を行います。また、それを踏まえて演習ではファシリテータ主導のもと研究計画書を査読して気になった点などを出し合うワークショップを行う予定です。

最後には実際の業務の中で気になっている事や困っている事などを相談する時間を設け、日頃悩んでいることなどを参加者で共有できる場を作りたいと考えています。

2. 研修対象者

- 1) 倫理審査委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員、及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を優先的に対象といたします。

※「一般の立場」の委員のご参加もお待ちしております。

3. 実施テーマ

主な対象法規制：生命・医学系指針

対象レベル：初級

【シラバス対応表】

○：講義 ◇：演習

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

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4版：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_32996.html に掲載予定

委員研修関連情報ページ：<https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/iinkenshu.html>

4. 開催形式・場所等

開催形式：対面（集合）形式

出島メッセ長崎 1階 会議室 108

〒850-0058 長崎県長崎市尾上町 4-1



5. 研修日程

2025年2月15日（土） 9:30～16:00

時刻	プログラム
9:30-9:35	挨拶
9:35-9:40	オリエンテーション
9:40-10:10	【講義1】総論：時代の変化のなかで、変わらないもの
10:10-10:55	【講義2】審査のポイント
10:55-11:05	休憩
11:05-11:45	【講義3】各委員の役割
11:45-12:00	ワークショップ説明 各グループ自己紹介
12:00-13:00	昼休憩（60分）
13:00-14:30	【演習1】ワークショップ（申請書の問題抽出）
14:30-14:40	発表準備・休憩
14:40-15:00	【演習2】ワークショップ発表
15:00-15:50	意見交換会
15:50-16:00	総評・閉会

6. 研修費用

無 料（ただし、会場前での交通費・宿泊等の費用は受講者負担となります。）

7. 募集人数

20 名程度（応募者多数の場合、選考を行う場合がございます。予めご了承下さい。）

8. 応募期間

2024 年 11 月 1 日（金）～ 2025 年 1 月 17 日（金）

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.office.com/r/QhbZ7Z9Fdf>

10. 選考結果

選考結果は受講の可否に関わらず、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

全日程を受講した方に長崎大学病院長名で修了証を発行いたします。

12. 問合せ先

長崎大学病院 臨床研究センター 管理ユニット

Tel : 095-819-7726

メールアドレス : rinshoukenshu@ml.nagasaki-u.ac.jp