

2024年度 治験・倫理審査委員会委員研修 募集要項

主催：国立大学法人北海道大学病院

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、臨床研究および治験における最近の動向を含む講演と、ワークショップを通じて、臨床研究を倫理性、科学性、信頼性の側面から適正に審査する人材を育成し、わが国における臨床研究の適正な実施に寄与することを目的といたします。

2. 研修対象者

- 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。

3. 実施テーマ

主な対象法規制： 生命・医学系指針／臨床研究法

対象レベル： 初級・中級・上級

【シラバス対応表】

○：講義 ◇：演習

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

オンラインと会場のハイブリッド開催とします。

(感染症対策の観点から、オンラインのみとなる場合がありますのでご了承ください。)

<オンライン>

使用ツール：Webex

受講場所：十分な情報セキュリティ対策がとられた場所で受講してください。

通信環境：インターネットに安定して接続できるネットワーク回線を確保して下さい。

使用機器：パソコン（デスクトップ／ノート）をご準備ください。

※研修ではマイク・カメラを使用します。必要に応じて周辺機器をご準備ください。

※スマートフォンでの受講はお控えください。

<会場>

北海道大学医学部学友会館フラテ 2階 特別会議室

〒060-8638 北海道札幌市北区北15条西7丁目



5. 研修日程

2024年10月18日（金） 午前9時30分より午後4時30分まで

9:30	～	9:35	開会挨拶
9:35	～	9:40	オリエンテーション
9:40	～	10:10	講義1：臨床研究総論（ディオバン事件から省みる研究倫理）
10:10	～	10:40	講義2：臨床研究各論1（生命科学・医学系研究指針、臨床研究法）
10:40	～	11:00	休憩
11:00	～	11:30	講義3：臨床研究各論2（患者や家族、ボランティアの視点からみる臨床研究への参加）
11:30	～	12:00	講義4：臨床研究各論3（統計学的視点から）
12:00	～	13:00	昼休み
13:00	～	13:10	オリエンテーション
13:10	～	14:00	ワークショップ：ケーススタディ1（既存試料を用いなければ実施が困難な研究）
14:00	～	14:10	休憩
14:10	～	15:00	ワークショップ：ケーススタディ2（研究目的の追加検査を行なう観察研究）
15:00	～	15:10	休憩
15:10	～	16:00	ワークショップ：意見交換
16:00	～	16:30	研修の総評、閉会

※ケーススタディに関しては、個々について簡単な事前学習をしていただく予定です。

※ワークショップ：意見交換では、他の委員、事務局への質問を事前に募集します。

※模擬審査委員会は実施しません。ご希望の方は他日程で開催される研修を受講ください。

6. 研修費用

無 料（ただし、インターネット接続にかかる通信料等は受講者負担となります。）

7. 募集人数

60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9月9日（月）～10月4日（金）

9. 応募方法

応募要項「参加申し込みフォーム」に必要事項を記入の上、『北海道大学病院 臨床研究監理センター 教育研修室』(youseikensyu@pop.med.hokudai.ac.jp)まで「参加申し込みフォーム」ファイルを電子メールで送信してください。送信の際は件名に【委員研修会参加申込】と記載してください。後日、申請者には選考結果を電子メールにて連絡いたします。

※提出された個人情報は、本研修の遂行及び本事業の目的以外には使用いたしません。

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

全研修カリキュラムを受講し研修を終了した方に「北海道大学病院長名」にて、修了証を発行いたします。

12. 問合せ先

国立大学法人北海道大学病院 臨床研究監理センター 教育研修室

〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目

TEL：011-706-7636、FAX：011-706-7924、E-mail：youseikensyu@pop.med.hokudai.ac.jp