

2022年度 治験・倫理審査委員会委員研修 募集要項

主催： 千葉大学医学部附属病院

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、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、特に「被験者保護」の観点に重点を置き、研究倫理及び関連法令等に関する講義と、委員の立場から説明文書を精読する演習を通じて、倫理審査委員会の役割への理解の深めることを目指します。

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。
- ※「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： 臨床研究法／生命・医学系指針／個人情報保護（治験を含む）

【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	模擬審査委員会
—	—	—	—	○◇	◇

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2版：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000925992.pdf>

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

4. 開催形式・場所等

開催形式：ハイブリッド形式（対面形式及び Web 配信形式）

<Web 参加の場合>

使用ツール：Microsoft Teams

※各自の PC へアプリケーションをダウンロードしていただくことを推奨します。

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。

<会場参加の場合>

※COVID-19 の感染状況により、開催方法を Web 配信のみとし、Web 参加への切替えをお願いする場合がございます。切替えする場合は開催 1 週間前までにはご連絡いたします。

持ち物：筆記用具、昼食、マスク

※事前配布の参考資料がある場合は、別途ご案内いたします。

※病院 3 階のコンビニエンスストア（ローソン）をご利用いただくことも可能です。

※院内ではマスクを着用し、感染予防対策にご協力ください。

※当日、風邪症状や発熱がある場合はご来場いただけません。

体調不良の場合は、本要項の最終頁の「問い合わせ先」までご連絡ください。

集合会場：〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

千葉大学医学部附属病院 外来診療棟 3 階 セミナー室 1

※病院までのアクセス方法は以下よりご確認ください。

<https://www.ho.chiba-u.ac.jp/hosp/access/>

順 路 : 9時半より、時間外入り口前に担当者がお待ちしております。

担当者より入館許可証をお受け取りいただき、時間外入り口からお入りください。

しばらく直進していただくと、右手側にエレベーターがありますので3階まで上がってください。



3階で矢印の通りにお進みいただき、セミナー室1までお越しください。



5. 研修日程

2023年2月25日(土) 10:00～16:00

※プログラムは暫定版であり、変更する場合がございます。

プログラム
受付開始(9:30～)
研修会 開始
開会のご挨拶
【講義1】個人情報保護 ～企業の立場から～ 小林 典弘 先生(塩野義製薬株式会社)
【講義2】患者目線から説明文書をどう読むか 土田 直子 先生(NPO法人支えあう会「α」) 荒屋敷 亮子 先生(千葉大学医学部附属病院)
昼食休憩
【講義3】個人情報保護 ～法律家の立場から～ 鈴木 庸夫 先生(鈴木庸夫法律事務所) 島津 実伸 先生(千葉大学医学部附属病院)
【演習】「同意説明文書を委員目線でチェックする」 委員の目線で説明文書・同意書をレビューし、グループで改善すべきポイントについてディスカッションを行う。 講師：島津 実伸 先生、青柳 玲子 先生、荒屋敷 亮子 先生 オブザーバー：土田 直子 先生 ファシリテーター：千葉大学医学部附属病院 臨床試験部員
アンケート/事務連絡
閉会

6. 研修費用

無 料(ただし、交通費や宿泊費、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

30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. 応募締め切り

2023年2月10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/7HjNStqa9g>

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、アンケートにご回答いただいた方に千葉大学医学部附属病院長より修了証を発行いたします。

12. 問合せ先

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

令和4年度 治験・倫理審査委員会委員研修事務局

E-mail: hsp-ccrcseminar@chiba-u.jp