

2022年度 治験・倫理審査委員会委員研修 募集要項

主催 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

1. 研修の目的

臨床研究等の審査においては、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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく倫理審査に必要な基本知識と審査の視点を獲得するための講義を通じて、研究倫理審査委員会において質の高い審査を行うことができる人材を育成することを目的とします。

2. 研修対象者

- 1) 研究倫理審査委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員（予定者含む）
- 2) 研究倫理審査委員会の事務局担当者（予定者含む）

3. 実施テーマ

主な対象：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

【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	No. 12 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. 日時

2023年1月21日（土） 9：30～17：00

5. 研修プログラム（予定）

<午前>

- ・講義1：研究倫理の成り立ち 歴史と基本
(国立がん研究センター 遠矢和希)
- ・講義2：研究倫理と研究デザインの基礎知識
(国立がん研究センター 佐々木啓太)
- ・講義3：研究対象者からみた臨床試験のインフォームド・コンセント
(国立がん研究センター 中田はる佳)

<午後>

- ・講義4：倫理審査委員が知っておくべき生物統計学の基礎知識
(国立がん研究センター 水澤純基)
- ・講義5：ディオバン事件最高裁判決について（仮）
(国立がん研究センター 一家綱邦)
- ・全体ディスカッション

6. 開催方式：

オンライン開催（Zoom を使用予定）

- ・インターネットに接続可能な PC からご参加ください（マイク機能、カメラ機能必須）。
- ・システム要件等については、下記のページをご参照のうえご応募ください。

Zoom ヘルプセンター：

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

7. 募集人数：50名程度

8. 研修費用：無料（ただし、PC やインターネットの通信費等、受講にかかる一切の費用は受講者負担となり当方で負担しません）

9. 修了証書：全研修を受講しアンケートにご回答いただいた方に修了証書を交付します。

10. 応募方法

以下の申請フォームよりお申込みください。

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScoQErQ4S-pEQhnZS6zao0lIdgwzejzlkvt_dkI4SG3QVVdUA/viewform

11. 応募締切：2023年1月9日（月）

※ 申請内容に不備がある場合は受け付けられません。

12. 書類選考

ご応募いただいた方の中から書類選考のうえ研修会の参加者を決定いたします。

選考にあたっては、以下の点を考慮いたしますのであらかじめご了承ください。

- ・申請フォームに記載されている個人の役割等から選考いたします。
- ・各施設の受講者数、職種のバランスを考慮いたします。
- ・地域的なバランスを考慮いたします。

13. 選考結果

選考結果は採否にかかわらず、2023年1月14日頃メールにて通知いたします。

※電話等によるお問合せにはお答えできません。

※記載いただいた個人情報等は、本研修実施以外の目的では利用いたしません。

14. 問い合わせ先

国立研究開発法人国立がん研究センター

研究支援センター 生命倫理部

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

メール：ncc-rinri-kensyu@ml.res.ncc.go.jp

※ 電話でのお問合せは受け付けておりません。問い合わせはメールにてお願いいたします。