

令和2年度

倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修

「より質の高い審査を行うための視点を共に養いましょう」

九州大学病院は、平成28年1月27日より厚生労働省から医療法に定める「臨床研究中核病院」として指定承認されています。この度、全国の臨床研究中核病院において、厚生労働省医政局研究開発振興課の臨床研究総合促進事業の一環として、質の高い倫理審査を行える倫理審査委員会委員の育成のための研修を行います。本研修では臨床研究および治験審査委員会の委員長、委員および事務局担当者を対象としています。

日時 令和2年 11月28日(土) 9:30~17:00 (受付9:00~)

会場 オンライン(Web)開催

主催 九州大学病院

※詳しくはAROのウェブサイトの募集要項をご覧ください。

プログラム

午前の部

9:30~ 9:45 開会挨拶 戸高 浩司(九州大学病院ARO次世代医療センター)

9:45~10:15 講義1 「研究倫理:倫理審査の概要と枠組み(COI対応を含む)」
河原 直人(九州大学病院ARO次世代医療センター)

10:15~10:20 休憩(5分)

10:20~10:50 講義2 「試験デザイン」
岸本 淳司(九州大学病院ARO次世代医療センター)

10:50~11:20 講義3 「臨床試験の信頼性確保 モニタリングと監査」
稲田 実枝子(北九州市立病院機構 北九州市立医療センター)

11:20~11:50 講義4 「安全性管理~PIの視点、IRBの視点~」
戸高 浩司(九州大学病院ARO次世代医療センター)

11:50~12:00 事務連絡

12:00~13:00 昼食・休憩(60分)

午後の部

演習: 模擬倫理審査委員会/課題検討 ※ブレイクアウト・セッション(6グループ程度に分かれています。)

13:00~14:50 1) 自己紹介、各役割の確認(グループ毎に実施):10分
2) 模擬審査準備(グループ毎に下読み):10分
3) 模擬審査(グループ毎に実施):50分
4) 議事のとりまとめと判定表の記入(グループ毎に実施):20分
5) 審査に係る諸問題(臨床研究法対応を含む)の検討及び情報共有:20分

14:50~15:00 休憩(10分)

演習: 総合討議 ※Web上で再度集合いただいて、全体による意見交換・情報共有等を行います。

15:00~16:30 6) 各グループによる発表:60分(10分×6グループ)
7) 全体ディスカッション:30分

16:30~16:55 小括と講評/オンライン・アンケート

16:55~17:00 閉会挨拶

本研修について詳しくは厚労省のウェブサイトをご覧ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11482.html

厚労省 臨床研究中核病院が実施する研修について(2020年度)

応募方法やオンライン開催について詳しくは下記ウェブサイトをご覧ください。

<http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/center/seminar-irb2020.html>

九大病院ARO 倫理審査委員会委員養成研修



問い合わせ先

九州大学病院
事務部研究支援課 倫理審査係

TEL 092-642-5082

E-mail byshinsa@jimu.kyushu-u.ac.jp

