

平成 27 年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修 研修生募集要項

主催 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)

共催 厚生労働省

実施 NPO 法人日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU)

後援

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 日本医師会治験促進センター 一般財団法人日本科学技術連盟 公益社団法人日本看護協会 日本製薬工業協会 公益財団法人日本薬剤師研修センター 一般社団法人日本臨床薬理学会 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター SoCRA 日本支部 一般社団法人日本臨床試験学会

1. 研修の目的

近年、臨床研究・治験を取り巻く環境が変化し、従来の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が統合され、平成 27 年 4 月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されました。統合指針では、倫理に関する指針を示すだけでなく、臨床研究の審査を行う委員の質の担保に関する事項も含まれています。

今回の研修では、講義および実技としての模擬審査委員会を通じて、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員に求められている事柄を明らかにし、倫理的・科学的側面から適正に倫理審査を行うために必要とされる知識・スキルを学ぶことを目的として、実施します。

2. 研修対象者等（応募上の注意事項参照）

(ア) 派遣元医療機関：医療機関の長、薬剤部、看護部その他の関係部門が治験・臨床研究を行うための体制作りのために十分な理解を有していること

(イ) 対象者等：上記の医療機関に所属し、かつ、倫理審査委員会委員、治験審査委員会委員、もしくは委員会事務局担当者（特に委員長、非専門委員、外部委員）

※ 委員（事務局）としての在任期間は不問

※ 定員を超える場合は、共同 IRB を主体となって実施している医療機関を優先する。また、医療機関の偏りや委員の構成等を考慮し、選定する。

3. 研修期間：1 日間

平成 27 年 10 月 24 日（土）9:30～17:30

4. プログラム（予定）

【講義 1】 治験・臨床研究における最近の動向

【講義 2】 治験・臨床研究倫理審査委員会と委員の役割

【講義 3】 倫理審査のポイント

【ミニ討論】 迅速審査と本審査の振り分けについて

【実 技】 模擬審査委員会の開催

※講義タイトルは多少変更となる場合があります

5. 募集人数：80名程度

6. 研修場所

- 1) 国立国際医療研究センター研修棟5階会議室
(〒162-0052 東京都新宿区戸山 1-21-1)



7. 研修費用：無料（但し、研修に係る旅費、交通費、宿泊費等については研修生負担となります）
8. 修了証書：研修終了後、修了報告書の提出等条件を満たした方に修了証書を交付します。
9. 応募締切：~~平成27年9月17日（木）（必着）~~ **平成27年9月30日（水）（必着）**

※ 申請書類に不備があり締切日までに必要な書類が揃わない等、全ての書類が必要に応じて修正され締切日までに提出されない場合は受け付けられませんので、余裕を持ってお手続き下さい。

※ 募集人数に達しない場合は、順次、二次募集期間を設けます。詳しくは当法人ホームページにてご確認下さい。

10. 書類送付・問い合わせ先

NPO 法人日本臨床研究支援ユニット 公益事業支援部人材教育研修室
平成27年度上級者CRC等養成研修・IRB委員研修事業担当者（松浦・矢嶋）
〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-19-3 お茶の水木村ビル 3F

TEL：03-5256-7475 FAX：03-5256-7480

E-mail：cres27@crsu.org

応募上の注意事項

1. 応募人数

一施設 2 名までとします。応募者多数の場合は様式 1 にある研修生 1を優先しますことを予めご了承ください。

2. 選考基準

- 1) 派遣元医療機関（原則として以下のア～ウを満たすこと）
 - ア：十分な臨床研究（治験を含む）の実績を有すること
 - イ：派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念させることができること
 - ウ：現に、治験・臨床研究に係る業務を行っていること
- 2) 研修対象者：上記医療機関に所属し、かつ、倫理審査委員会委員、治験審査委員会委員、もしくは委員会事務局担当者
 - ※委員としての在任期間は不問

3. 選考方法

- 1) 開設者ごと（国公立大学、私立大学、国公立病院、私立病院、その他）に分類しそれぞれの範疇の中から医療機関としての臨床研究実施の実績や今後の展望等により選考いたします。
- 2) 地域的なバランスを考慮いたします。

4. 選考結果

10月7日までに

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、~~9月24日~~ **10月7日**までに所属機関の長宛てに文書にて通知いたします。
※個別に電話等で問合せされてもお答えいたしません
- 2) 提出していただいた書類は返却いたしません。
※記載いただいた個人情報等については、当該事業の目的以外には利用いたしません

5. 応募方法

応募期限内に、下記の書類を『NPO 法人日本臨床研究支援ユニット公益事業支援部人材教育研修室』まで、必ず郵便にてお送りください。

- 研修生派遣申請書（様式 1）（病院長等の所属機関の長）
- 研修生申請書（様式 2）

※申請書記入上の注意

- 研修生派遣申請書（様式 1）：1 医療機関につき 1 枚作成してください
- 研修生申請書（様式 2）：研修生ごとに 1 枚作成してください 研修生派遣申請書（様式 1）