

# 平成 30 年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 募集要項

主催：大阪大学医学部附属病院

テーマ：臨床研究法

## 1. 全国で行われる研修の目的

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する。

## 2. 今回の研修の目的

今回の研修では、平成 30 年 4 月より施行された臨床研究法における認定臨床研究審査委員会で実際に審査を行っていく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する。

## 3. 研修対象者等

臨床研究法で規定される特定臨床研究等を実施する医療機関等に設置/設置を目指す認定臨床研究審査委員会の委員長・委員(予定者含む)、若しくは委員会事務局担当者。本研修会は臨床研究中核病院にて開催されるが、臨床研究中核病院以外の者を優先的に対象とする。また、委員養成研修であることを鑑み、委員長・委員を優先する。

## 4. 研修日

平成 30 年 7 月 21 日(土)

### プログラム (予定)

- 9:00 – 9:30 受付
- 9:30 – 9:40 オリエンテーション・開会の辞
- 9:40 – 10:25 人を対象とする医学系研究に関する指針との違いをふまえた特定臨床研究に対する  
審査意見業務に際しておさえるべき要点
- 10:25 – 11:10 臨床研究法に則った準備・手続き、研究機関内の支援体制、審査の体制
- 11:10 – 11:20 休憩
- 11:20 – 12:10 特定臨床研究のプロトコル、患者説明・同意文書等の読み方
- 12:10 – 13:10 休憩
- 13:10 – 16:10 【グループワーキング】  
倫理指針と臨床研究法の審査資料の違いを確認する  
疾病に関する審査意見業務について、検討する
- 16:10 – 16:20 休
- 16:20 – 17:05 臨床研究法 Q&A
- 17:05 – 17:15 閉会の辞・アンケート記入

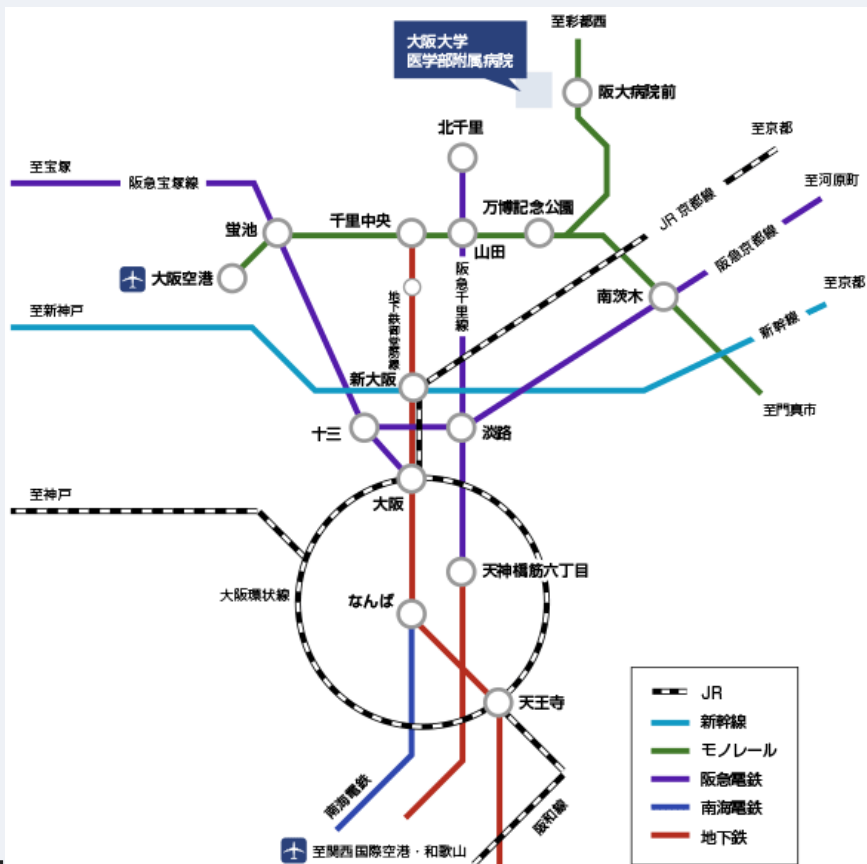
## 5. 研修場所

大阪大学吹田キャンパス最先端医療イノベーションセンター棟 4 階会議室

(〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2)



## 交通アクセス・駐車場



交通案内図

## 公共交通機関

- 大阪モノレール『 阪大病院前 』下車
- JR 茨木駅から近鉄バス[阪大本部前行き]で『 阪大医学部病院前 』下車
- 阪急茨木市駅から近鉄バス[阪大本部前行き]で『 阪大医学部病院前 』下車
- 北大阪急行千里中央駅から阪急バス[阪大本部前行き]で『 阪大医学部病院前 』下車

6. 募集人数:60 名程度

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)

8. 修了証書:原則、全日程を受講した方に修了証書を交付。

9. 応募開始:平成 30 年 5 月 21 日 (月)

10. 応募方法

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 ホームページ「教育・研修のお知らせ」より、倫理審査委員会・治験審査委員会研修の申し込みを確認。直接、下記のURL (QR コード)から申込の申し込みも可能。

未来医療開発部のホームページ

URL : <http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/education.html>

申込み

<https://rdc01.dcc.med.osaka-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=N4K4J34J7P>



11. 応募締切:平成 30 年 6 月 29 日 (金) ( 必着 )

応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。

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、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部のホームページにてご確認ください。

URL : <http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/education.html>

## 12. 選考結果

選考結果は合否にかかわらず、7月6日前後に、メールにて通知いたします。  
提出していただいた書類は返却しません。

※ 記載頂いた個人情報等については、当該研修の目的以外には利用いたしません。

## 13. 問い合わせ先

大阪大学医学部附属病院

未来医療開発部 臨床研究センター

山本洋一・野中真希

E-mail:[rec-kensyu@dmi.med.osaka-u.ac.jp](mailto:rec-kensyu@dmi.med.osaka-u.ac.jp)

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 最先端医療イノベーションセンター棟 4 階

TEL:06(6210)8290