

## 2023年度 治験・倫理委員会委員養成研修 募集要項

主催：岡山大学病院

### 1. 本事業の目的

国内における質の高い臨床研究を実施できるようにするため、臨床研究中核病院に所属する者以外の人材育成を主眼において本邦全体のレベルアップを図ることを目的といたします。

今回の研修では、質の高い臨床研究及び臨床研究の推進に寄与できる資質を備えた委員ならびに事務局担当者の育成を目的とし、臨床研究における最近の動向を含む講義と『一般の立場』の委員にも積極的に参加いただけるよう実践的な委員会での事例考察などを実施いたします。

### 2. 研修対象者

- 1) 大学・研究機関の倫理委員会委員・事務局関係者（臨床研究支援業務に従事する方を含む）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方を優先的にさせていただきます。

### 3. 日時

2023年12月8日（金）9：30～17：00

### 4. プログラム概要（予定のため変更になる場合がございます）

9：30～9：40 開会挨拶・オリエンテーション

9：40～10：30 講演：「知っておきたい臨床研究に関する最近の状況について」

岡山大学病院 新医療研究開発センター

櫻井 淳先生

10：30～11：20 講演：「SaMD 薬事承認申請における臨床性能試験について」

岡山大学病院 新医療研究開発センター

内田 大輔 先生

11：20～11：30 休憩

11：30～12：20 講演：「医学統計の基本」

岡山大学病院 新医療研究開発センター

三橋 利晴 先生

12：20～13：20 休憩

13：20～15：20 模擬レビュー 研究計画書

15：20～15：30 休憩

15：30～16：30 模擬レビュー 患者説明用紙・モニタリング計画書

16 : 30～16 : 50 総括と質疑応答

16 : 50～17 : 00 閉会挨拶

## 5. 開催方式

オンライン開催（zoom を使用予定）

## 6. 募集人数

30 名程度

募集人数を超えた場合は、経験年数等により主催者側で参加者の選考を行う場合があります。

## 7. 応募方法

Web 申し込み

<https://forms.gle/JYQZDvdBZJy21fwT8>

詳細につきましては、下記 HP を参照ください。

<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>



※QR コードから  
申し込みできます。

※お申込み後、自動で申し込み完了メールが発信されますので、必ずご確認ください。

自動メールが届かなかった場合には、下記「問い合わせ先」までお問合せください。

## 8. 修了証書

全研修カリキュラムを修了し、アンケートに回答いただいた方に、修了証書を交付いたします。修了証書は後日送付いたします。

## 9. 募集期間

2023 年 8 月 18 日（月）～2023 年 11 月 8 日（水）

## 10. 研修費用

無料（ただし、インターネット等の受講環境の通信費は受講者負担となります。）

## 11. 選考結果

選考結果は可否に関わらず E-mail にて参加申込者あてに 11 月中旬頃に通知いたします。

※提出された個人情報は、本研修会の遂行及び本事業の目的以外に使用しません。

## 12. お申込みの注意

研修内容はビデオ収録を予定しております。

## 13. 問い合わせ先

岡山大学病院 研究推進課 倫理・COI グループ（担当：國米、馬場、田邊、大山）

TEL : 086-235-6503

E-mail : [ouh-crrb@adm.okayama-u.ac.jp](mailto:ouh-crrb@adm.okayama-u.ac.jp)