主催　広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター

# 2026 年度広島大学病院 倫理審査委員会委員向け研修
# （インフォームド・コンセントと関連する手続き）

研修目的：　e コンセントを含むインフォームド・コンセントやオプトアウトを理解する。

研修内容：　臨床研究のインフォームド・コンセントの基本，より良い ICF の考え方，e コンセントに加えて，主に観察研究で用いられるオプト・アウト手続き等について解説する。

対　　象：　臨床研究等を行う者
倫理審査委員会委員，技術専門員及び倫理審査委員会事務局員
※学外者も参加可能
※本研修は臨床研究等を行うものに対する受講基準の要件となります。
対象となる委員会については，次ページをご確認ください。

日　　時：　12 月 9 日（水）17:30～19：00　オンライン（Zoom）

講　　師：　東京大学 医科学研究所 先端医療研究センター
生命倫理・医事法研究分野　　遠矢　和希

定　　員：　300 名（事前申込制）

申　　込：　以下の URL または QR コードからお申込みください。
【当日 12 時申込締切】
https://us06web.zoom.us/meeting/register/jZd368SoRiajyZBCRNlV7Q
※事前申込者に研修参加 URL を自動応答メールにて送付します。

注　　意：　事前申込を行い，受講後の事後アンケートも提出いただいた方を受講者として認定します。
事後アンケートの提出方法は，本研修の冒頭でお伝えします。

参　　考：　資料は，開催日時までに申込みいただいたメールアドレスへ送付します。
病院広島臨床研究開発支援センターが開催する教育・研修は，当センターのウェブサイトにも掲載しております。
https://cimr.hiroshima-u.ac.jp/learning/held/seminar2026/

担当　広島臨床研究開発支援センター　教育研修・ﾈｯﾄﾜｰｸ部門
外線　082-257-5947（内線：霞 5947）
E-mail　byo-keiei-tiken@office.hiroshima-u.ac.jp

広島大学病院

**※広島大学では，臨床研究等を行う者に対し，毎年度教育・研修を受講し，受講基準を満たすことを義務付けております。受講基準は，以下でご確認ください。**

## 臨床研究等を行う者に対する教育・研修受講基準【初回】

◎必須項目（全ての項目を受講すること）
○選択項目（○から1つ以上受講すること）

| | | 疫学研究倫理審査委員会 | 臨床研究倫理審査委員会 | 臨床研究審査委員会<br>(臨床研究法) | 治験審査委員会<br>(医師主導治験に限る。) | 再生医療等委員会 | 遺伝子治療等臨床研究<br>倫理審査委員会 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 教育・研修項目①<br>ICRweb臨床研究の基礎知識講座 | | ◎ | ◎ | | | | |
| 教育・研修項目② | | | 臨床研究セミナー<br>（倫理指針）を受講 | 臨床研究セミナー<br>（臨床研究法・導入編）<br>の全てを受講 | 臨床研究セミナー<br>（医師主導治験・導入編）<br>を受講 | 臨床研究セミナー<br>（臨床研究法・導入編）<br>の全てを受講 | 臨床研究セミナー<br>（臨床研究法・導入編）<br>の全てを受講 |
| 臨床研究セミナー（倫理指針） | | | ◎ | | | | |
| 臨床研究セミナー<br>（臨床研究法・導入編） | パートⅠ | | | ◎ | | ◎ | ◎ |
| | パートⅡ | | | ◎ | | ◎ | ◎ |
| | パートⅢ | | | ◎ | | ◎ | ◎ |
| 臨床研究セミナー<br>（医師主導治験・導入編） | <GCPと治験の基礎> | | | | ◎ | | |

## 臨床研究等を行う者に対する教育・研修受講基準【2年度目以降(継続)】

◎必須項目（全ての項目を受講すること）
○選択項目（○から1つ以上受講すること）

| | | 疫学研究倫理審査委員会 | 臨床研究倫理審査委員会 | 臨床研究審査委員会<br>(臨床研究法) | 治験審査委員会<br>(医師主導治験に限る。) | 再生医療等委員会 | 遺伝子治療等臨床研究<br>倫理審査委員会 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 教育・研修項目①<br>ICRweb(臨床研究継続研修講座●●●●)※●●●●は当該年度 | | ◎ | ◎ | | | | |
| 教育・研修項目②<br>（センターが予め指定する教育・研修） | | 以下のものから1つ以上を受講 | 以下のものから1つ以上を受講 | 以下のものから1つ以上を受講 | 以下のものから1つ以上を受講 | 以下のものから1つ以上を受講 | 以下のものから1つ以上を受講 |
| 臨床研究セミナー（観察研究） | | ○ | | | | | |
| 臨床研究セミナー（倫理指針） | | ○ | ○ | | | | |
| 臨床研究セミナー<br>（臨床研究法・導入編） | パートⅠ | | | ○ | | ○ | ○ |
| | パートⅡ | | | ○ | | ○ | ○ |
| | パートⅢ | | | ○ | | ○ | ○ |
| 臨床研究セミナー<br>（医師主導治験・継続編） | <治験における責任医師の役割と責務> | | | | ○ | | |
| | <大阪大学医学部附属病院/大阪府で進める地域連携，DCTの取り組み> | | | | ○ | | |
| | <医師主導治験の実施> | | | | ○ | | |
| 臨床研究セミナー（モニタリング） | | ○ | ○ | ○ | | ○ | ○ |
| データマネジメント研修 | | ○ | ○ | ○ | | ○ | ○ |
| 臨床研究計画に必要な統計解析 | | ○ | ○ | ○ | | ○ | ○ |
| モニタリング担当者養成研修（初級編） | | ○ | ○ | ○ | | ○ | ○ |
| モニタリング担当者養成研修（継続編） | | ○ | ○ | ○ | | ○ | ○ |
| 倫理審査委員会委員向け研修（委員として必要な臨床研究デザインと統計解析の基礎） | | ○ | ○ | ○ | | ○ | ○ |
| 倫理審査委員会委員向け研修（CAPA（是正/予防措置）の手法を用いた重大な不適合・逸脱報告書等の評価ポイント～倫理審査委員のための実践的アプローチ～） | | ○ | ○ | ○ | | ○ | ○ |
| 倫理審査委員会委員向け研修（インフォームド・コンセントと関連する手続き） | | ○ | ○ | ○ | | ○ | ○ |