

## 2025 年度 治験・倫理審査委員会「事務局研修」

### 募集要項

主催：〔大阪大学医学部附属病院〕

#### 1. 研修の目的

治験において、IRBのシングル化（S-IRB）が進められようとしています。

「治験が、実施医療機関の受け入れ方針に適合しているかの審査」から「治験の倫理的/科学的側面の審査」へと変革をもたらす可能性があり、私たち事務局員はそれらに対応する必要があります。ですが、そもそもS-IRBとはどのようなものでしょうか。事務局員として治験実施医療機関の体制整備に今後必要となると考えられるポイントを学びます。

#### 2. 研修対象者

- 1) 治験審査委員会の事務局担当者（初級・中級）を対象といたします。また、事務局業務を担当予定の方、SMO、CRO等にご所属の方にもご参加いただけます。なお、研修内容は委員会事務局に向けたものとなります。
- 2) 本研修会は、臨床研究中核病院が開催いたしますが、応募多数の場合など臨床研究中核病院以外の機関が設置する委員会に所属の方を優先的に対象とする場合がございます。

#### 3. 実施テーマ

講義・演習の主な対象法令等： 治験（省令GCP）

#### 4. 開催形式・場所等

開催形式：Web配信

使用ツール：Zoom（ウェビナー）

※受講する際は、十分な情報セキュリティ対策がとられた場所から、安定してインターネットに接続できる通信環境を確保してご参加ください。

#### 5. 研修日時

2025 年 12月 5日（金） 15:00 ～ 17:00

##### 【講義】

S-IRBについて

##### 【演習】

事前募集した質問への回答およびディスカッション等

#### 6. 研修費用

無料（ただし、インターネット接続にかかる通信料等は受講者負担となります。）

7. 募集人数

100名程度

※応募者多数の場合、応募期日を待たずに締め切る場合がございます。予めご了承下さい。

8. 応募期間

2025 年 10月15 日（水）～ 2025 年 11月 14 日（金）

9. 応募方法

下記の申込フォームより必要事項をご記入の上、お申し込みください。



<http://osku.jp/n0144>

10. 受講決定通知

選考結果（参加の可否）については、開催1週間前までにメールにて通知いたします。

11. 修了証

事後アンケートにお答えいただいた方に修了証を発行し、後日メールにて送付させていただきます。

※メールアドレスの入力間違いにご留意ください。

12. 問合せ先

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 治験・倫理審査委員会

**事務局研修担当**

E-mail : kensyujimukyoku@dmf.med.osaka-u.ac.jp