

研究倫理研修セミナー

主催：国立循環器病研究センター・医学倫理研究部
倫理研究室（ORE）

特別協力： Department of Bioethics, NIH Clinical Center (USA) /
Department of Philosophy, University of Bergen (UiB) (Norway)

日時：2016年11月18日（金）9時40分 ～ 19日（土）16時30分

開催場所：京都テルサ（西館3階・第2会議室）

（京都市南区東九条下殿田町 70：JR 京都駅・八条口から南へ徒歩約 8 分）

受講定員：最大40名（※原則、全部受講の方および初回受講者を優先に先着順。）

受講料：無料

主な対象者：倫理審査委員会（含治験 IRB）委員、臨床研究者

講師：松井健志（ORE）、田代志門（国立がん研究センター）、伊吹友秀（東京理科大学）、
會澤久仁子（ORE）、遠矢和希（ORE）

招聘講師：Reidar Lie 博士 (UiB & NIH)

1 日目（11 月 18 日（金）；9 時受付開始）	2 日目（11 月 19 日（土）；16 時半終了予定）
講義 1：研究倫理の基本的考え方	講義 5：研究倫理の支援
講義 2：インフォームド・コンセント	講義 6：責任ある研究実施と研究不正問題
講義 3：弱者性及び小児対象研究での倫理的配慮	講義 7：臨床試験の倫理
講義 4：ヒト試料を用いた研究の倫理	演習：リスク・ベネフィット評価
小演習：TBA	
特別講義：海外臨床研究における倫理課題【English】	※ すべて受講された方には修了証を発行します。 （但し、特別講義の受講は任意） ※ 1 日のみ・部分のみの受講は原則不可です。

●申込先● 申込用紙※にご記入のうえ、下記まで E メール又は FAX でお送り下さい。

ORE 研究倫理研修セミナー事務局

E メール: ncvc.research.ethics@gmail.com

FAX: 06-6872-8091

※申込用紙が加付先: <https://sites.google.com/site/ncvc2011researchethics/trainingcourse/course1>

申込〆切り：2016年10月28日（金）午後4時（必着）（※ 原則、先着順）

後援：日本生命倫理学会

財源：科学研究費助成金・基盤研究（A）（15H02518）；循環器病研究開発費（H25-5-1）

講師プロフィール

■ 松井 健志 (まつい・けんじ), MD, PhD

【現職】国立循環器病研究センター／医学倫理研究部・部長、バイオバンク個人情報管理室・室長（併任）
【専門】研究倫理学、医療倫理学、公衆衛生・予防医学
【略歴】滋賀医科大学大学院医学系研究科修了。東京大学大学院医学系研究科（医療倫理学分野）・助教／GCOE 特任講師、国循・医学倫理研究室長を経て2016年7月より現職。

【主な委員歴】

- ・厚生省 患者申出療養評価会議構成員
- ・厚生省 先進医療会議 技術委員
- ・厚生省 小児と薬情報収集システム検討会 構成員
- ・日本臨床薬理学会 研究倫理委員会 委員

【主な最近の著書・論文等】

- ・疫学研究の倫理。『入門・医療倫理Ⅲ：公衆衛生倫理』（勁草書房、2015）
- ・臨床研究の倫理：近年の不祥事及び統合指針との関連から。臨床麻酔, 2015;39(7):1015-22.
- ・バイオバンクにおける同意撤回の自由と不帰投点 (point of no return)。臨床薬理, 2014;45(1):17-23.
- ・小児を対象とする臨床研究で追加的に求められる倫理的配慮。医薬ジャーナル, 2014;50(8):69-73.

■ 田代 志門 (たしろ・しもん), PhD

【現職】国立がん研究センター／生命倫理研究室・室長、生命倫理支援室・室長（併任）
【専門】社会学、生命倫理学
【略歴】東北大学大学院文学研究科修了。東京大学大学院医学系研究科特任助教／特任講師、昭和大学講師等を経て、2016年より現職。

【主な委員歴】

- ・厚生省 患者申出療養評価会議構成員
- ・厚生省 先進医療会議 技術審査部会 構成員
- ・厚生省 臨床研究・治験活性化に関する検討会 構成員
- ・日本医療研究開発機構 アドバイザリーボード 委員

【主な最近の著書・論文等】

- ・『研究倫理とは何か』（勁草書房、2011年）
- ・体系的な倫理審査を目指して：「倫理審査フローシート」の開発とその特長。北海道生命倫理研究, 2016;4:1-17.
- ・研究者の新たな倫理的責務としての「研究結果の返却」。血液内科, 2016;72(1):150-4.
- ・質の高い倫理審査とは何か：倫理審査委員会の認定制度に向けて。薬理と治療, 2015;43(6):767-70.
- ・医薬品の臨床試験と倫理：ランダム化とプラセボの許容条件。医薬ジャーナル, 2014;50(8):75-8.

■ Reidar K. Lie, MD, PhD

【現職】ベルゲン大学(Norway)／哲学部学部長・教授、米国 NIH Clinical Center バイオエティクス部門・Adjunct Research Fellow
【専門】科学哲学、研究倫理学、医療政策学
【略歴】オスロ大学／医療倫理学センター・センター長、米国 NIH／バイオエティクス部門・国際研究ユニット長等を経て、2011年より現職。

【主な委員歴】

- ・UNAIDS/WHO コンサルタント (2005-2006)
- ・CIOMS Research Ethics Guidelines アドバイザリー委員会委員 (2000-2002)

【主な最近の著書・論文等】

- ・Emanuel E, Grady C, Lie RK, Miller F, Wendler D, eds. *Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, Oxford University Press, 2008.
- ・The Fair Benefits Approach Revisited. Hastings Center Report, 2010;4:3.
- ・Disease Surveillance, Benefit and Sample Sharing. Mordini E, ed. *Internet-Based Intelligence for Public Health Emergencies and Disease Outbreak*, 2013.

■ 伊吹友秀 (いぶき・ともひで), MPH, PhD

【現職】東京理科大学／理工学部教養・講師
【専門】生命倫理学、研究倫理学、医療倫理学
【略歴】東京大学大学院医学系研究科修了。国立精神・神経医療研究センター・流動研究員を経て、2015年より現職。

【主な委員歴】

- ・国立成育医療研究センター 治験審査委員会 委員

【主な最近の著書・論文等】

- ・性別の選択を目的とした着床前診断(PGD)の利用の是非に関する生命倫理的考察。生命倫理, 2014;25:244-54.

■ 會澤 久仁子 (あいざわ・くにこ), MA

【現職】国立循環器病研究センター／医学倫理研究部・倫理研究室・上級研究員
【専門】生命倫理学、臨床哲学、臨床倫理
【略歴】大阪大学大学院文学研究科博士後期課程単位取得満期大学。熊本大学 GCOE リサーチアシシエイト等を経て、2011年より現職。

■ 遠矢 和希 (とおよ・わき), PhD

【現職】国立循環器病研究センター／医学倫理研究部・倫理研究室・流動研究員
【専門】医事法学、生命倫理学
【略歴】早稲田大学法学部卒。大阪大学大学院医学系研究科修了。2014年より現職。