

授業科目	臨床研究の倫理と規制				科目区分	臨床研究専門教育科目	
担当教員	(世話人) 久場 敬司 教授 河原 直人 特任講師				単位数	1単位	
授業概要	講義、演習(模擬 IRB)、見学実習(IRB 陪席)により構成する。 (英訳: Constituted by lectures, exercises (simulated IRB), and tour training (attending IRB))						
全体の教育目標	臨床研究倫理の歴史と現状を学び、人を対象とする研究の遂行に必須の倫理観を身につける。特に、被験者の安全と人権を守るための二大条件、インフォームドコンセントと倫理審査について、体験学習を含む授業により学ぶ。また、臨床研究の規制法・ガイドラインを知る。						
個別の学習目標							
授業計画	回	月日	曜日	時限	授業内容	担当教員	講義室
	1	5/12	火	6	臨床研究倫理の歩み	河原直人 (病院 ARO)	オンライン (Zoom によるウェビナー方式)
	2	5/12	火	7	インフォームドコンセント	河原直人 (病院 ARO)	〃
	3	5/19	火	5	法規制とガイドライン	栗原 千絵子 (臨床評価刊行会)	基礎研究 A 棟 第 1 講義室 (ハイブリッド)
	4	5/19	火	6	倫理審査	栗原 千絵子 (臨床評価刊行会)	基礎研究 A 棟 第 1 講義室 (ハイブリッド)
	5	5/26	火	6	模擬 IRB (研究計画書)	河原直人 (病院 ARO)	対面方式 (総合研究棟 102 号室)
	6	5/26	火	7	模擬 IRB (被験者説明文書)	河原直人 (病院 ARO)	対面方式 (総合研究棟 102 号室)
	7				IRB 陪席 (一般臨床試験)	河原直人 (病院 ARO)	対面方式
	8				IRB 陪席 (一般臨床試験)	河原直人 (病院 ARO)	対面方式
テキスト							
参考書							
成績評価の方法	授業における積極的参加						
その他	第 3・4 回は 5, 6 時限目で、第 1・2・5・6 回は 6, 7 時限目であることに注意願います。 第 7・8 回については 2026 年 6 月～2027 年 3 月に開催の九州大学病院臨床試験倫理審査委員会に 1 回以上陪席のこと。日時については以下を確認願います。 <a href="https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/rinri/gakunai/kaisaiyotei-rinsyousiken.html">https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/rinri/gakunai/kaisaiyotei-rinsyousiken.html</a>						