

令和2年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 募集要項

主催：大阪大学医学部附属病院

1. 全国で行われる研修の目的

質の高い臨床研究および治験を倫理性、科学性、信頼性の側面から適正に審査することのできる、治験・倫理審査委員会委員を養成するための研修を実施し、被験者保護の観点も含めて、適正な臨床研究の実施に寄与することを目的とする。

2. 今回の研修の目的

ここ数年の医療研究の中で、医療情報を扱っていく研究に関して、AIやプログラム医療機器の開発研究はますます盛んになってきており、医療ビッグデータを扱うものが増えてきている状況である。倫理審査委員会では、個人情報の取扱いや学術的な研究と言いきれるか難しい研究など、懸念することは色々あるが、まだまだ、なじみのあるものとはいえ、問題点は何か、規制上懸念すべきことが医薬品等の研究と何が違うのか、実際、どのような研究が行われているのかなど、不明な点が多く、知識が必要な点である。そこで、今回は、医療情報を扱う研究を主たるテーマ（*データベース研究やゲノム解析研究は除く）にして、特に昨今取り組みが多いAI開発関連の研究を取り上げて、倫理委員会として、倫理的な問題や技術的な問題に対して、どのような観点から審査を行うことが必要になってくるかに関して、委員を養成するための研修を実施し、被験者保護の観点も含めて、適正な臨床研究の実施に寄与することを目的とする。

3. 研修対象者等

臨床研究・治験等を実施する医療機関等に設置された各種研究の審査委員会の委員長・委員（予定者含む）、若しくは委員会事務局担当者。本研修会は臨床研究中核病院にて開催されるが、臨床研究中核病院以外の者を優先的に対象とする。また、委員養成研修であることを鑑み、委員長・委員を優先する。なお、オンライン開催であることから、全プログラムの受講とは別に講義のみの受講の参加も認める。

【受講条件】

①聴講のみ受講者の要件(200名)

- ・オンラインにより、受講が出来る事(PC、スマートフォンなどの種類は問わない)

②課題含む全プログラム受講者の要件(30名)

- ・全プログラムを受講できること
- ・PCで受講が出来ること(レポート等の作成を想定しているため)
- ・研修受講中に、カメラにより自身を映し出すことが出来る事(グループ課題)・個室等の静寂な環境にて、受講ができる事(グループ課題中に雑音が入りこまないようにするため)
- ・事前課題(課題の論点等の抽出)の提出ができる事

【システム要件】

- ・接続が途切れた場合でも、再接続までお待ちすることはいたしません。

以下のホームページ等を参照いただき、推奨環境下にて受講いただきますよう、お願いいたします。

(Zoom ヘルプセンター)

<<https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-System-Requirements-for-PC-Mac-and-Linux>>

4. 研修日

令和2年8月8日(土) 午前9時30分より午後16時15分 (Web 配信形式での実施)

プログラム (予定の為、変更になる可能性があります)

- 9:00 – 9:30 オンライン受付
- 9:30 – 9:40 オリエンテーション・開会の辞
- 9:40 – 10:30 【講義1】 「AIの開発研究において法規制上懸念すべき事項」
- 10:30 – 11:30 【課題1】 「企業と共同で行う音声入力システムの開発」
* ケースは事前に配布、グループ分けを行い受講者間でディスカッション(30分)、各グループより発表(20分)、検討事項の解説(5~10分)
- 11:30 – 12:30 昼休憩
- 12:30 – 13:20 【講義2】 「AIの開発研究において懸念される倫理的な課題」
- 13:10 – 14:10 【課題2】 「眼科領域における自律型自動診断装置の有用性の検討」
* ケースは事前に配布、グループ分けを行い受講者間でディスカッション(30分)、各グループより発表(20分)、検討事項の解説(5~10分)
- 14:10 – 14:20 休憩
- 14:20 – 15:10 【講義3】 「実際に行っているAI開発研究に関して」
- 15:10 – 16:00 ディスカッション、Q&A
演者及びファシリテーターでディスカッション、適宜、受講者からの質問を取り上げて、議論
- 16:00 – 16:15 閉会の辞・アンケート回答

5. 開催形態: Web 配信形式での実施

※LIVE 配信講習は Zoom を使用予定です。

6. 募集人数: 全プログラム受講者 30 名 (聴講のみ受講者は別に 200 名まで可能)

7. 研修費用: 無料(ただし、PC やインターネット等の受講環境の準備費等は受講者負担となります。)

8. 修了証書: 原則、全研修カリキュラムを受講し、受講後、理解度チェックテスト、アンケート回答を終えて研修を修了した者に、修了証を発行します。修了証は、後日郵送にて送付。

9. 応募開始: 令和 2年 6月 29日 (月)

10. 応募方法

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 ホームページ「教育・研修のお知らせ」の中の、「倫理審査委員会・治験審査委員会研修」の申し込み欄よりお申込みをお願いします。

未来医療開発部ホームページ URL:

<http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/education.html>

申込み URL:

<https://rdc01.dcc.med.osaka-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=9FPD38LNFM>

こちらの QR コードから申込の申し込みも可能です⇒



11. 応募締切: 令和 2年 7月 22日 (水)

- ・ 応募者多数の場合、選考を行うことがございます。予めご了承下さい。
- ・ 募集人数に達しない場合は、順次、二次募集期間を設けます。詳しくは、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部のホームページにてご確認ください。

URL: <http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/education.html>

12. 選考結果

選考結果は合否にかかわらず、7月末日前後に、メールにて通知いたします。

提出していただいた書類は返却しません。

※ 記載頂いた個人情報等については、当該研修の目的以外には利用いたしません。

13. お申込み上の注意

- ・ 講義内容はビデオ収録を予定しています。

14. 問い合わせ先

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

山本 洋一・下野 暁

E-mail: rec-kensyu@dmi.med.osaka-u.ac.jp

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 最先端医療イノベーションセンター棟 4 階

TEL:06(6210)8290