

令和3年度 治験・倫理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

コロナ禍で急速に進展してきた ICT 技術を活用した遠隔診療を組み入れた臨床研究や、現在、開発が盛んなデジタルヘルスに取り組む臨床研究が増加しつつある。倫理審査の場において、この領域の知識や理解が高い状況とは言えず、今回の研修を通して、現状を学び、新しい技術を活用した研究をどのように評価、審査していくかの一助になるような研修とする。また、倫理審査を実施する場においても、WEB 会議を導入した会議が多数実施されているが、本研修では、課題の中で、その振り返りも行い、より良い倫理審査とは何かを再考する機会としたい。

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などとする。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。また、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。なお、講義のみの受講に限っては、倫理審査委員会関係者以外の臨床研究・治験の関係者の参加も認めることとする。

【受講条件】

①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
- ・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に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

② 聴講のみ受講者の要件(制限なし)

- ・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)
- ・修了証の発行が無いことを了承出来ること
- ・講義資料の事前配布が無いことを了承出来ること

【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3年9月4日(土) 9時20分より17時10分 (Web 配信形式での実施)

プログラム (予定)

- 9:00 – 9:20 オンライン受付
- 9:20 – 9:30 オリエンテーション・開会のあいさつ
- 9:30 – 10:40 【講義1】「遠隔診療・デジタルヘルスの実際(オーバービュー)」
- 10:40 – 10:50 休憩
- 10:50 – 11:50 【講義2】「研究開発・倫理審査における ICT 技術の利活用と課題(仮)」
- 11:50 – 12:50 昼休憩
- 12:50 – 13:40 【課題1】「倫理審査における ICT 技術の利活用の諸課題」
※3 グループに分かれディスカッション(40分)、各グループより発表(10分)
- 13:40 – 13:45 休憩
- 13:45 – 14:45 【講義3】「AI 医療機器:超聴診器の開発と遠隔診療への取り組み」
- 14:45 – 14:50 休憩
- 14:50 – 15:30 【講義4】「ウェアラブルデバイス、アプリケーションの研究への適用」
- 15:30 – 15:40 休憩
- 15:40 – 16:30 【課題2】「ICT 技術(電磁的同意、ウェアラブルデバイス、アプリケーション)を活用した臨床研究における倫理審査時の懸念・諸課題」
※3 グループに分かれディスカッション(40分)、各グループより発表(10分)
- 16:30 – 16:35 休憩
- 16:35 – 17:00 Q&A
- 17:00 – 17:10 閉会・挨拶

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 (聴講のみ受講者は制限なし)

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:全研修カリキュラムを受講し、受講後に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、後日メールにて送付予定です。講義のみ受講者には発行しません。

9. 応募開始:令和 3年 7月 5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、「治験・倫理審査委員会委員養成研修」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:

<http://osku.jp/r0169>

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 3年 8月 15日 (日)

- ・ 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(参加の可否)については、8月中旬以降、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