

厚生労働省 臨床研究総合促進事業臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム
令和4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

2022年の個人情報保護法の改正に伴い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針も改正された。しかしながら、個人情報保護法の解釈の難解さもあり、臨床研究に及ぼす影響への認識・理解やその対応について十分に及んでいないと思われる。今回の研修を通して、個人情報保護法が倫理指針や臨床研究に与える影響について共に学び、倫理審査を行う一助になるような研修とする。

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)
- ・個室等の静かな環境にて、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)

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)
- ・聴講のみのご参加の方は YouTube Live による聴講とする
- ・修了証の発行が無いことを了承出来ること(すべてのプログラムに参加された場合のみ研修修了証を発行します)
- ・プログラムの前半は聴講のみのご参加は可と致しますが、後半は聴講のみの方はご参加できません(プログラムご参照)
- ・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 4 年 9 月 24 日(土) 9 時 20 分より 16 時 30 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
- 9:30-10:00 【講義 1】「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理」
指針の改正について
- 10:00-10:20 Q&A
- 10:20-10:30 休憩
- 10:30-11:30 【講義 2】 倫理指針と個人情報保護法
- 11:30-12:00 Q&A
- 12:00-13:00 昼休憩
- 13:00-14:30 パネルディスカッション
医学系指針下の研究における個人情報保護法に関する課題
※聴講のみの方はご参加いただけません
- 14:30-14:40 休憩
- 14:40-15:40 グループディスカッション
医学系指針下の研究における個人情報保護法に関する課題
※聴講のみの方はご参加いただけません
- 15:40-15:50 休憩
- 15:50-16:20 発表 各グループからの発表とコメント
- 16:20-16:30 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

受講場所: 十分な情報セキュリティ対策がとられた場所で受講してください

通信環境: インターネットに安定して接続できるネットワーク回線を確認して下さい

※研修ではマイク・カメラを使用します。必要に応じて周辺機器をご準備ください

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 4 年 7 月 22 日 (金)

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/u0137>

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 4 年 9 月 5 日 (月)

- ・ 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、9月6日以降、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いたしません。

※ 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

谷本味根子 中野香緒里

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