

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5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

治験・臨床研究の進展により、多くの疾病の治療手段が開発され、特に難治性のがんや希少疾病が焦点となり、再生医療やゲノム医療、AIなど新たな治療手段が登場している。このような開発の多様性と複雑性は、研究者だけでなく患者にとっても理解が難しい要素となっている。また、治験・臨床研究の規制も複雑化しており、実施主体ごとに異なる標準化が行われている。

患者の視点から考えると、難病に罹患し既存治療では効果が得られず、開発中の治療手段に参加する際、情報過多や理解の難しさが生じることもある。最近では患者・市民の参画が進んでおり、計画段階から彼らの意見を取り入れ、多様で複雑な臨床研究に適応する取り組みが行われている。

倫理審査の場面では、研究内容や説明文書の確認において本質的な部分が見落とされることがないかということについて、問い直しを行う必要も出てきている。

この研修では、治験審査委員会等の委員を対象に、治験・臨床研究の複雑性と多様性の影響を再確認し、患者の意思決定を支援するために必要な情報と考え方について共有し、治験審査の場で重要なポイントを再考し、受講者が新たな視点を獲得する機会となることを目指す。

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「課題1」「課題2」はグループワークのため、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6年1月27日(土) 9時30分～17時10分 (Web 配信形式での実施)

プログラム (予定)

※オンライン受付は9:15～9:30	(敬称略)
9:30-9:40	オリエンテーション・開会のあいさつ
9:40-10:50	【講義1】研究参加の意思決定——何が問題なのか、どうすれば良いのか(仮) 田代 志門(東北大学大学院文学研究科)
10:50-11:00	休憩
11:00-12:00	【講義2】治験・臨床研究における患者・市民の視点の重要性 小村 悠(国立がん研究センター東病院)
12:00-13:00	昼休憩
13:00-13:30	【講義3】患者・市民として、治験・臨床研究で何を大切にしてほしいか? 谷島 雄一郎(ダカラソククリエイト/カラクルab.)
13:30-14:30	【課題1】患者・市民視点に立ったうえで審査資料を見るポイントを考える 聴講のみの方はご参加いただけません
14:30-14:40	休憩
14:40-15:30	【講義4】製薬企業における患者・市民参画の取り組みと説明同意文書の統一化への取り組み 北村 篤嗣(ファイザーR&D合同会社)
15:30-16:10	【課題2】説明文書の統一化に対して、委員会で出来る全体最適とは何かを考える 聴講のみの方はご参加いただけません
16:10-17:00	総合討論 ディスカッション Q&A
17:00-17:10	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. 応募方法

下記URLまたはQRコードより申し込みいただけます。



申し込み URL : <http://osku.jp/a0712>

10. 応募締切: 令和6年 1月9日 (火)

- ・ 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 臨床研究センター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/acr/edu_tra_ive.html

11. 選考結果

選考結果(参加の可否)については、1月10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。

12. 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 研修事務局(担当:岡本)

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