

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6年度 治験・倫理審査委員会委員研修

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の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聴講のみの受講の参加も認める。なお、聴講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

- ・ 全プログラムを受講できること
- ・ PCで受講ができること
- ・ 研修受講中に、カメラにより自身を映し出すことができること（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）

②聴講のみの受講者

- ・ オンラインにより、受講ができること（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できること
- ・ 課題1および課題2の聴講ができないことを了承できること
- ・ 講義資料の事前配布が無いことを了承できること

【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ありません。

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7年2月22日(土) 10:00～17:00 (Web 配信形式での実施)

プログラム(敬称略)

予定のため変更になる場合があります。

- | | | |
|-------------|-------|---------------------------------|
| 10:00-10:10 | (10分) | 開会挨拶・オリエンテーション |
| | | 山本 洋一(大阪大学医学部附属病院) |
| 10:10-11:00 | (50分) | 【講義1】「法的・倫理的視点」 |
| | | 横野 恵(早稲田大学社会科学部 准教授) |
| 11:00-11:10 | (10分) | 休憩 |
| 11:10-11:40 | (30分) | 【講義2】「患者の声」 |
| | | (パーキンソン病の方による講演を予定) |
| 11:40-12:50 | (70分) | 昼休憩 |
| 12:50-13:40 | (50分) | 【講義3】「患者支援団体の取組」 |
| | | 八木 伸高(一般社団法人 YORIAILab 代表理事) |
| 13:40-14:30 | (50分) | 【課題1】グループワーク「患者・市民の研究参画について」※ |
| 14:30-14:40 | (10分) | 休憩 |
| 14:40-15:30 | (50分) | 【講義4】「患者・市民参画に関する規制当局の取り組みについて」 |
| | | 山本 晴子(国立循環器病研究センター 理事) |
| 15:30-16:20 | (50分) | 【課題2】グループワーク「規制当局と研究の関わりについて」※ |
| 16:20-16:50 | (30分) | 総合討論・ディスカッション・Q&A |
| 16:50-17:00 | (10分) | 閉会挨拶 |

※聴講のみの受講者は、課題1および課題2の聴講はできません

5. 開催形態： Web 配信形式

使用ツール： Zoom を予定

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保してください

※課題1,2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：

- ①課題含む全プログラム受講者： 30名

②聴講のみの受講者： 人数制限なしを予定

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： 全プログラムを受講し、受講後にアンケートにご回答いただいた方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。聴講のみの受講者には発行しません。

9. 応募方法： 下記URLまたはQRコードより必要事項をご記入の上、お申込みください。

申し込み URL: <http://osku.jp/a0954>



10. 応募締切： 令和 7 年 2 月 3 日（月）

- ・ 応募者多数の場合は選考を行うことがあります。予めご了承ください。
- ・ 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。

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、令和 7 年 2 月 4 日以降、メールにて通知いたします。

※ 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

E-mail: rec-kensyu@dm.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