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 7 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、多くの疾病に対する治療手段が開発され、さまざまな疾患領域で研究への参加機会が増加している。しかし、その意思決定のあり方は疾患ごとに大きく異なる。たとえば、がんの場合は診断から治療までに一定の熟慮期間が設けられることが多い一方で、脳卒中では発症から数時間以内に研究参加の可否を判断しなければならないことがある。このような緊急性を伴う状況下では、被験者が適切に保護されているかどうかが極めて重要な課題となる。

脳卒中は、医療計画において「五疾病」の一つに位置付けられ、地域医療の中でも特に重点的に取り組むべき疾患として都道府県が策定する医療計画に明記されている。一方、我が国の死因の第 4 位を占め、寝たきりや要介護状態の最大の原因となっていることから、さらなる対策の強化が望まれている。こうした背景のもと、2018 年（平成 30 年）12 月 10 日に「脳卒中・循環器病対策基本法」が成立し、2019 年（令和元年）12 月に施行された。さらに、2020 年（令和 2 年）10 月には同法に基づく「循環器病対策推進基本計画」が閣議決定され、各都道府県において地域の実情に応じた具体的な計画が策定・実行されている。今後、脳卒中領域においては、治験・臨床研究のさらなる拡充が見込まれる。

本研修では、治験・臨床研究を審査する立場にある委員を対象に、脳卒中領域における研究参加の特性と被験者保護の視点について理解を深めることを目的とする。その過程を通して、治験・臨床研究が抱える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や視点を共有する。受講者にとって、治験審査における重要なポイントを再考し、新たな視点を得る契機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こ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： 研修日程

開催日時　2025 年 11 月 15 日（土）10 時 00 分～17 時 00 分
主催　大阪大学医学部附属病院
会場　大阪大学医学部附属病院　未来医療開発部より Web 配信（Zoom を予定）

時間	分	内容	講師
		オンライン受付	
10:00-10:05	5	開会挨拶	山本　洋一 大阪大学医学部附属病院 教授／センター長
10:05-10:15	10	オリエンテーション	権　泰史 大阪大学医学部附属病院 特任講師
10:15-10:45	30	【講義　1】「脳卒中・循環器病対策基本法と脳卒中の臨床研究」	平野　照之 杏林大学脳卒中医学 教授
10:45-10:55	10	休憩	
10:55-11:40	45	【講義 2】「脳卒中を経験して思うこと～生活者として感じる課題の数々～」	川勝弘之 日本脳卒中協会 理事
11:40-11:50	10	小括	権　泰史 大阪大学医学部附属病院 特任講師
11:50-12:50	60	昼休憩	
12:50-13:20	30	【講義　3】「緊急時のインフォームドコンセントと代諾者心理　」	有田　悦子 北里大学医療心理学部門

			教授
13:20-14:20	60	【課題１】グループワーク 「緊急時のインフォームドコンセントと倫理審査」※	
14:20-14:30	10	休憩	
14:30-15:00	30	【講義 4】「脳卒中急性期臨床試験における IC の課題と展望」	福田　真弓 国立循環器病研究センター 室長
15:00-16:00	60	【課題 2】グループワーク 「意思決定支援の現状と課題」※	
16:00-16:30	30	総合討論・ディスカッション・Q＆A	
16:30-16:40	10	閉会挨拶	山本　洋一 大阪大学医学部附属病院 教授／センター長
終了後		事務連絡・アンケート記入	

※聴講のみの方は、グループワークの聴講・参加ができません。

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け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/s0535

10. **応募締切： 令和 7 年 10 月 24 日（金）**
- 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#2025051501

11. 選考結果

選考結果(参加の可否)については、令和 7 年 10 月 27 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@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