

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 8 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ます。しかし、その意思決定のあり方は疾患ごとに大きく異なります。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ります。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は極めて重要な課題となります。

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ます。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ます。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月に施行されました。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・実行されています。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ます。

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、緊急性を伴う状況下研究として脳卒中を題材に、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しています。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します。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、新たな視点を獲得の契機となることを目指します。

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を対象といたします。本研修会は臨床研究中核病院にて開催いたしますが、臨床研究中核病院以外の機関に所属する方を優先的に対象といたします。また、委員養成研修であることを鑑み、委員長・委員の受講を優先させていただきます。なお、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」でのご参加も可能です。聴講のみでのご参加に限り、倫理審査委員会関係者以外の臨床研究・治験関係者の方の参加も認めます。

4. 受講条件

① 課題含む全プログラム受講者

以下の要件をすべて満たせる方

- ✓ 全プログラムを受講できること
- ✓ PC での受講が可能であること（資料作成やメモ等の作業を想定しているため）
- ✓ 研修受講中、カメラで自身を映し出すことができること（グループワーク時）
- ✓ 個室等の静寂な環境で受講できること（グループワーク時の雑音防止のため）

② 聴講のみの受講者

以下の点について、あらかじめご了承ください

- ✓ 課題（グループワーク）への参加・聴講の対象外であること
- ✓ 講義資料の事前配布がないこと
- ✓ 修了証の発行がないこと

③ 共通（通信環境について）

以下の点について、あらかじめご了承ください

- ✓ Zoom の推奨環境を満たす、安定した通信環境をご自身でご用意いただくこと
- ✓ 接続トラブル等により受講が中断された場合、事務局側での待機や個別の再接続対応は行わないこと

④ 事前学習を含め、全プログラムを受講できること

事前学習として、大阪大学医学部附属病院が提供する、臨床研究に関する e-learning サイト（CROCO）にて下記の受講を必須といたします（約 2 時間）。

- ◆ 委員会の質向上のポイント
- ◆ 脳卒中・循環器病対策基本法と脳卒中の臨床研究
- ◆ 緊急時のインフォームドコンセントと代諾者心理
- ◆ 脳卒中急性期臨床試験における IC の課題と展望

※受講方法等につきましては、参加者確定通知時にご案内いたします。

5. 研修日時

開催日時： 2026 年 10 月 31 日（土）13：00 ～ 16：40

開催形式： WEB 形式（Zoom ミーティング）

主 催： 大阪大学医学部附属病院

参 加 費： 無料

時間	分	内容	講師
		オンライン受付	
13:00-13:05	5	開会挨拶	浅野 健人 大阪大学医学部附属病院 特任准教授／副センター長
13:05-13:10	5	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
13:10-13:40	30	【講演 1】「患者さんの声」	さくらさん
13:40-14:00	20	【講義 1】「脳卒中急性期臨床試験における 同意の現在地ー規制の変化とステークホル ダーの声から」	福田 真弓 国立循環器病研究センター 室長
14:00-15:00	60	【課題 1】グループワーク (講義 1 を受けたグループワーク)	
15:00-15:20	20	【講義 2】「超急性期研究における緊急時の 同意免除 ー調査から見えた課題と倫理審査 のポイントー」	渡邊 卓也 京都大学医学部附属病院 特任講師
15:20-16:20	60	【課題 2】グループワーク (講義 2 を受けたグループワーク)	
16:20-16:35	15	ディスカッション・Q&A	
16:35-16:40	5	閉会挨拶	浅野 健人 大阪大学医学部附属病院 特任准教授／副センター長
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。

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. 修了証： ※後日メールにて送付予定

全プログラムを受講し、事後アンケートにご回答いただいた方に修了証を発行いたします。
なお、聴講のみのご参加の場合は発行対象外となりますのでご了承ください。

8. 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。

<http://osku.jp/k0084>



9. 応募締切： 令和 8 年 10 月 21 日 (水)

- ・ 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

10. 選考結果

選考結果（参加の可否）については、令和 8 年 10 月 21 日以降、順次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。

11. 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

〒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

E-mail : kensyujimukyoku@dm.med.osaka-u.ac.jp

12. 参照

- 委員会委員養成シラバス 第 5.1 版 （東北大学病院掲載分）

https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/files/syllabus_ver5_1.pdf

- 委員会委員養成カリキュラム 第 5.1 版 （東北大学病院掲載分）

https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/files/curriculum_ver5_1.pdf