

## 2025年度 治験・倫理審査委員会委員養成研修 募集要項

主催：岡山大学病院

### 1. 研修の目的

本研修は、治験・倫理審査委員会委員の皆様を対象に、再生医療分野における最新の規制・倫理・実践的課題を体系的に学ぶことを目的としています。再生医療は、従来の医薬品や医療機器と比べ未確立の要素が多く、安全性や有効性の科学的根拠が十分に整う前に臨床試験へと進むケースも少なくありません。そのため、再生医療研究の多くは臨床応用の第一歩であるFIH（First in Human）試験と直結しており、委員会が審査を行う際には、通常の治験審査以上に高度な判断が求められます。

本研修では、厚生労働省から再生医療に関する規制や法整備の最新動向を学び、審査に不可欠な制度的理解を深めます。さらに、京都大学 iPS 細胞研究所の専門家による講義を通じて、再生医療特有の倫理的論点を具体的に把握し、科学的妥当性と倫理的正当性の両面から審査を行うための視点を養います。大学病院における再生医療の実際的な取組をしり、申請内容を審査する際の現場理解を強化しつつ、再生医療と深く関わるFIH試験にも焦点をあて、委員会として安全性確保と被験者保護をいかに両立させるかについて、実践的な知見を得ることができます。

本研修を通じて、委員会委員の皆様が再生医療研究に対する審査力を高め、FIH試験を含む高度な倫理審査に対応できる判断力を強化することを目指します。

### 研修対象者

- 1) 大学・研究機関の倫理委員会委員を対象といたします。
- 2) 本研修会は、臨床研究中核病院が開催いたしますが、臨床研究中核病院以外の方を優先的に対象とさせていただきます。

### 2. 日時

2025年11月18日（火）8：50～17：00

### 3. プログラム概要（予定のため変更になる場合がございます）

8：50～9：00 開会挨拶・オリエンテーション

9：00～10：00 講演：「再生医療に関する規制の枠組み

～安全性確保にむけた法整備～」

厚生労働省医政局研究開発政策課 再生医療等研究推進室

伯井 秀行 先生

10：00～11：00 講演：「再生医療における倫理的課題」

京都大学 iPS 細胞研究所

高嶋 佳代 先生

11：00～11：10 休憩

11：10～12：10 講演：「再生医療の実際」

岡山大学病院 新医療研究開発センター

田澤 大 先生

12：10～13：10 休憩

13：10～14：10 講演：「FIH 試験の倫理審査」

浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究センター

小田切 圭一 先生

14：10～14：20 休憩

14：20～16：50 模擬レビュー 再生医療等製品の治験実施計画書と同意説明文書

16：50～17：00 閉会挨拶

#### 4. 開催方式

オンライン開催（zoom を使用予定）

#### 5. 募集人数

30 名程度

募集人数を超えた場合は、経験年数等により主催者側で参加者の選考を行う場合があります。

#### 6. 応募方法

Web 申し込み

<https://forms.gle/t675cpAFFze88inL9>

詳細につきましては、下記 HP を参照ください。

<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>

※お申込み後、自動で申し込み完了メールが発信されますので、必ずご確認ください。

自動メールが届かなかった場合には、下記「問い合わせ先」までお問合せください。



※QR コードから  
申し込みできます。

#### 7. 修了証書

全研修カリキュラムを修了し、アンケートに回答いただいた方に、修了証書を交付いたします。修了証書は後日送付いたします。

#### 8. 募集期間

2025 年 9 月 19 日（金）～2025 年 11 月 7 日（金）17 時

#### 9. 研修費用

無料（ただし、インターネット等の受講環境の通信費は受講者負担となります。）

#### 10. 選考結果

選考結果は合否に関わらず E-mail にて参加申込者あてに 11 月上旬頃までに通知いたします。

※提出された個人情報は、本研修会の遂行及び本事業の目的以外に使用しません。

#### 11. お申込みの注意

研修内容はビデオ収録を予定しております。

**12. 問い合わせ先**

岡山大学病院 研究推進課 倫理審査等グループ（担当：田淵、馬場、藤木）

TEL : 086-235-6993

E-mail : [ouh-crrb@adm.okayama-u.ac.jp](mailto:ouh-crrb@adm.okayama-u.ac.jp)