

## 患者さんと共に考える臨床研究のあり方

治験の活性化と法的位置付けは国策として整備され、診療現場でのリサーチ・クエスチョンを明らかにする臨床研究についても臨床研究法の施行と研究倫理の審査、結果の評価と承認による薬機法下での実装化が進んでいる。しかし、未だに組織的な違反報告が続き、迅速承認後のデータからは再現性の乏しさも指摘されており、研究に参加した被験者はもとより社会的な信頼が揺らいでいる。今回のセミナーでは研究の現場からの現状報告と課題について、また社会的な視点と患者からの視点をふまえた意見交換を行い、今後のあり方について考える。

主催 臨床研究リスク管理研究会

共催 (株)臨床評価刊行会 (他、共催・協力団体申請中)

協力 医療開発基盤研究所 (Ji4pe)

開催日時 2025年2月18日(火) 15:00 ~ 17:00

★前日までに下記より参加登録をしてください。  
<https://forms.gle/9JoiWDy5n3VxrTBu5>

ご視聴  
無料



定員100名を超える場合は当日10分前に先着順で入室可となります。  
(参加URLとともに登録状況をお知らせします。)

### 講演1

約40分  
+質疑

#### 臨床研究の現場から見た課題

臨床研究が、そして医療が、患者中心であるためには、そして持続可能であるには何が必要だろうか。現在の医療の基本ともいえるべき「根拠に基づく医療 (EBM: Evidence-Based Medicine)」。その実践のため、医療機関ではエビデンスを消費するが、自らそれを生み出すことの重要性は浸透しているのだろうか。EBMは本来、データに基づく科学的な根拠に加え、医療者の技術や経験、そして患者さんの価値観のこれら3つが揃って初めて実践できる。地方大学の臨床研究の現場から見た課題を共有したい。

講師 池原由美 琉球大学 臨床研究教育管理センター 特命講師

### 講演2

約30分  
+質疑

#### 社会的視点でみる臨床研究のあり方

治験や臨床研究は新たな治療の開発に必要な不可欠な社会的投資であるが、その実践面では改善を要する明らかな課題がある。特に、昨今国を挙げて力を入れている患者・市民参画の推進からも実態の見える化と成果の振り返りが欠かせない。これまでの実績を踏まえて、今後どのような対策が必要かを考えていきたい。

講師 今村恭子 医療開発基盤研究所 (Ji4pe) 代表理事

### 講演3 & 意見交換

約30分

#### 患者視点での論点と今後の解決策について

患者に対して「臨床研究への参画」という道が拓けたことは喜ばしいが、主体的に参画するマインドの醸成はまだ道半ばである。それを後押しする実践的プログラムもいくつか出てきているが、一番肝心なのは、研究の先にある未来の社会への責任を共に担うことではないか。そのためにもどのような支援が必要かを考えていきたい。

講師 井上恵子 医療過誤被害者の会 役員

座長

今村恭子、三村まり子、栗原千絵子

お問合せ先 臨床評価刊行会 栗原千絵子 [chieko.kurihara@nifty.ne.jp](mailto:chieko.kurihara@nifty.ne.jp)

2025年1月20日(月)15:00~17:30セミナーは前日まで登録受付しています。

「ヘルシンキ宣言2024年改訂について」「患者市民の研究倫理宣言」

<http://cont.o.oo7.jp/sympo/rinriken250120.pdf>