

2025 年度広島大学病院臨床研究セミナー（医師主導治験・継続編）

<パートⅠ 医師主導治験の開始準備>

研修目的： PMDA 相談など、医師主導治験の開始準備を理解する。

研修内容： 1. PMDA RS 戦略相談の活用から治験届提出

2. ICH-GCP 改正による治験の効率化と QMS の必要性

①令和2年7月5日の課長通知「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」

②令和2年7月5日の課長通知「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」

対 象： 臨床研究等を行う者

※学外者も可

※本セミナーは臨床研究等を行う者に対する受講基準の要件となります。

対象となる委員会については、次ページをご確認ください。

日 時： 7月1日（火）17:30～18:30 オンライン（Zoom）

7月9日（水）17:30～18:30 オンライン（Zoom）

（同じ内容を別日に2回開催します。ご都合のつく日を選んで受講してください。）

講 師： 広島大学病院広島臨床研究開発支援センター 平松 信祥 診療教授

定 員： 各開催日 300 名ずつ（事前申込制）

申 込： 以下の URL または QR コードからお申込みください。

7月1日（火）開催分・・・【当日 12 時申込締切】

URL: <https://forms.office.com/r/dqVQ5hrmJP>



7月1日用

7月9日（水）開催分・・・【当日 12 時申込締切】

URL: <https://forms.office.com/r/7LDWjftMhh>



7月9日用

※事前申込者に、セミナー参加 URL を自動応答メールにて送付します。

認 定： 事前申込を行い、受講後の事後アンケートも提出いただいた方を受講者として認定します。

事後アンケートの提出方法は、本セミナーの冒頭でお伝えします。

参 考： 資料は、開催日時までに申込みいただいたメールアドレスへ送付します。

病院広島臨床研究開発支援センターが開催する教育・研修は、当センターのウェブサイトにも掲載しております。

<https://cimr.hiroshima-u.ac.jp/rinsho/rinsho-research/seminor>

担当 広島臨床研究開発支援センター 教育研修・ネットワーク部門

外線 082-257-1505（内線：霞 6538）

E-mail byo-keiei-tiken@office.hiroshima-u.ac.jp



広島大学病院

※広島大学では、臨床研究等を行う者に対し、毎年度教育・研修を受講し、受講基準を満たすことを義務付けております。受講基準は、以下でご確認ください。

臨床研究等を行う者に対する教育・研修受講基準【初回】

◎必須項目（全ての項目を受講すること）
○選択項目（○から1つ以上受講すること）

		疫学研究倫理審査委員会	臨床研究倫理審査委員会	臨床研究審査委員会 （臨床研究法）	治験審査委員会 （医師主導治験に限る。）	再生医療等委員会	遺伝子治療等臨床研究 倫理審査委員会
教育・研修項目① ICRweb臨床研究の基礎知識講座		◎	◎				
教育・研修項目②			臨床研究セミナー （倫理指針）を受講	臨床研究セミナー （臨床研究法・導入編） の全てを受講	臨床研究セミナー （医師主導治験・導入編） の全てを受講	臨床研究セミナー （臨床研究法・導入編） の全てを受講	臨床研究セミナー （臨床研究法・導入編） の全てを受講
臨床研究セミナー（倫理指針）			◎				
臨床研究セミナー （臨床研究法・導入編）	パートⅠ			◎		◎	◎
	パートⅡ			◎		◎	◎
	パートⅢ			◎		◎	◎
臨床研究セミナー （医師主導治験・導入編）	パートⅠ				◎		
	パートⅡ				◎		
	パートⅢ				◎		

臨床研究等を行う者に対する教育・研修受講基準【2年度目以降(継続)】

◎必須項目（全ての項目を受講すること）
○選択項目（○から1つ以上受講すること）

		疫学研究倫理審査委員会	臨床研究倫理審査委員会	臨床研究審査委員会 （臨床研究法）	治験審査委員会 （医師主導治験に限る。）	再生医療等委員会	遺伝子治療等臨床研究 倫理審査委員会
教育・研修項目① ICRweb(臨床研究継続研修講座●●●●●)※●● ●●は当該年度		◎	◎				
教育・研修項目② （センターが予め指定する教育・研修）		以下のものから1つ以上を受講	以下のものから1つ以上を受講	以下のものから1つ以上を受講	以下のものから1つ以上を受講	以下のものから1つ以上を受講	以下のものから1つ以上を受講
臨床研究セミナー（観察研究）		○					
臨床研究セミナー（倫理指針）		○	○				
臨床研究セミナー （臨床研究法・導入編）	パートⅠ			○		○	○
	パートⅡ			○		○	○
	パートⅢ			○		○	○
臨床研究セミナー （医師主導治験・継続編）	パートⅠ				○		
	パートⅡ				○		
	パートⅢ				○		
臨床研究セミナー（モニタリング）		○	○	○		○	○
データマネジメント研修		○	○	○		○	○
臨床研究のための統計研修		○	○	○		○	○
モニタリング担当者養成研修（初級編）		○	○	○		○	○
モニタリング担当者養成研修（継続編）		○	○	○		○	○