

2025年度 広島大学病院広島臨床研究開発支援センター開催予定 教育・研修一覧(日程順)

- …臨床研究等を行う者に対する教育・研修
- …臨床研究等に携わる者に対する教育・研修
- …倫理審査委員会委員、技術専門員及び倫理審査委員会事務局員に対する教育・研修

\* 同一教育・研修名称で開催日が2日記載されている場合、同じ内容を別日に2回開催することを示しています。ご都合のつく日程を選んで受講してください。

| 教育・研修名称                                     | 開催日時                         | 講師                                   | 実施方法            | 研修目的                                                          | 研修内容                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 臨床研究セミナー(臨床研究法・導入編)<br>＜パートI 臨床研究法概論＞       | 2025/04/04(金)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>宮川 剛史            | オンライン<br>(Zoom) | 主に臨床研究法や関連する規則について<br>の概論を理解する。                               | 臨床研究実施基準に基づいて、臨床研究法や関連する規則について説明する。                                                                                                                    |
|                                             | 2025/04/23(水)<br>17:30～18:30 |                                      |                 |                                                               |                                                                                                                                                        |
| 臨床研究セミナー(倫理指針)                              | 2025/04/07(月)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>宮川 剛史            | オンライン<br>(Zoom) | 人を対象とする生命科学・医学系研究<br>に関する倫理指針の概要について理解<br>する。                 | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の基本方針に基づいて、倫理指針について<br>説明する。                                                                                                  |
|                                             | 2025/04/17(木)<br>17:30～18:30 |                                      |                 |                                                               |                                                                                                                                                        |
| 臨床研究セミナー(臨床研究法・導入編)<br>＜パートII 研究計画立案時の注意点＞  | 2025/04/08(火)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>辰川 裕美子           | オンライン<br>(Zoom) | 主に研究立案、研究計画書作成時の注<br>意点を理解する。                                 | 一般的に臨床研究を立案し、研究計画を作成する際の注意点及び整理しておくべき関連事項を理解<br>する。                                                                                                    |
|                                             | 2025/05/07(水)<br>17:30～18:30 |                                      |                 |                                                               |                                                                                                                                                        |
| 臨床研究セミナー(医師主導治験・導入編)<br>＜パートI 治験とは＞         | 2025/04/14(月)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>平松 信祥            | オンライン<br>(Zoom) | 治験と臨床研究の違いを理解し、目的<br>が薬事承認であることを理解する。                         | 1.新しい薬等を世に送り出すための臨床研究これが治験<br>2.治験と他の臨床研究の違い<br>3.医師主導治験、医療現場からの新薬などの開発                                                                                |
|                                             | 2025/04/22(火)<br>17:30～18:30 |                                      |                 |                                                               |                                                                                                                                                        |
| 臨床研究セミナー(臨床研究法・導入編)<br>＜パートIII 臨床研究法の用語の解説＞ | 2025/04/15(火)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>檜山 雄一            | オンライン<br>(Zoom) | 臨床研究法の臨床研究を実施する上で<br>知っておくべき用語を理解する。                          | 臨床研究法の臨床研究を実施する上で知っておくべき用語を解説し、関連する注意点を紹介する。                                                                                                           |
|                                             | 2025/05/12(月)<br>17:30～18:30 |                                      |                 |                                                               |                                                                                                                                                        |
| 臨床研究セミナー(医師主導治験・導入編)<br>＜パートII 治験開始に際して＞    | 2025/04/30(水)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>平松 信祥            | オンライン<br>(Zoom) | 薬事承認をゴールとする、治験開始から<br>薬事承認申請までの手順を理解する。                       | 1.新薬の開発とは<br>2.医師が自ら新薬を開発する為の大きな課題<br>①GMP, GLP, GCPの遵守<br>②GCPガイダンスの改正<br>3.PMDAのRS戦略相談の活用                                                            |
|                                             | 2025/05/20(火)<br>17:30～18:30 |                                      |                 |                                                               |                                                                                                                                                        |
| 臨床研究セミナー(医師主導治験・導入編)<br>＜パートIII 治験は国民のため＞   | 2025/05/28(水)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>平松 信祥            | オンライン<br>(Zoom) | ドラッグロス・ドラッグラグの減少に寄与<br>するアカデミアを目指す。                           | 1.早期承認制度:アカデミアへの期待<br>2.条件付承認<br>①再生医療製品条件及び期限付承認制度<br>②革新的医療機器条件付早期承認制度<br>③医薬品条件付早期承認制度<br>④特例承認制度<br>⑤緊急承認制度                                        |
|                                             | 2025/06/09(月)<br>17:30～18:30 |                                      |                 |                                                               |                                                                                                                                                        |
| 臨床研究セミナー<br>(モニタリング)                        | 2025/06/10(火)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>田村 奈津子           | オンライン<br>(Zoom) | 臨床研究におけるモニタリングの目的を<br>理解し、モニタリング担当者の役割と業<br>務を理解する。           | 1.臨床研究におけるモニタリングの目的<br>2.モニタリング担当者の役割と業務                                                                                                               |
| 臨床研究セミナー<br>(観察研究)                          | 2025/06/06(金)<br>17:30～18:30 | 医系科学研究科<br>(病院臨床研究開発支援センター)<br>秋田 智之 | オンライン<br>(Zoom) | 観察研究のデザインと観察研究を計画・<br>実施する際の注意点について理解<br>する。                  | 1.観察研究のデザイン(横断研究、症例対照研究、コホート研究、後ろ向きコホート研究)<br>2.観察研究を計画・実施する際の注意点<br>(例:交絡調整、症例数設計など)                                                                  |
| 臨床研究のための統計研修                                | 2025/06/12(木)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>渡橋 靖             | オンライン<br>(Zoom) | Research Question (PICO/PECO) と研究<br>デザイン、統計解析方法の関連を理解<br>する。 | PICO/PECOと解析方法・症例数設定、PICO/PECOだけでは足りないもの、バイアス、ランダム化、盲<br>検化、単群試験など、研究計画時に必要な統計的な考え方を説明する。                                                              |
| 臨床研究セミナー(医師主導治験・継続編)<br>＜パートI 医師主導治験の開始準備＞  | 2025/07/01(火)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>平松 信祥            | オンライン<br>(Zoom) | PMDA相談など、医師主導治験の開始<br>準備を理解する。                                | 1.PMDA RS戦略相談の活用から治験届提出<br>2.ICH-GCP改正による治験の効率化とQMSの必要性<br>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」<br>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」 |
|                                             | 2025/07/09(水)<br>17:30～18:30 |                                      |                 |                                                               |                                                                                                                                                        |
| 臨床研究セミナー(医師主導治験・継続編)<br>＜パートII 医師主導治験の実施＞   | 2025/07/14(月)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>平松 信祥            | オンライン<br>(Zoom) | 医師主導治験実施中に実施すべき事<br>項を理解する。                                   | 1.治験審査委員会申請資料作成手順<br>2.治験届作成手順<br>3.副作用等報告書作成手順<br>4.1年毎の治験実施状況報告書作成手順                                                                                 |
|                                             | 2025/07/23(水)<br>17:30～18:30 |                                      |                 |                                                               |                                                                                                                                                        |
| 臨床研究セミナー(医師主導治験・継続編)<br>＜パートIII 医師主導治験の終了＞  | 2025/07/29(火)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>平松 信祥            | オンライン<br>(Zoom) | 医師主導治験実施中に実施すべき事<br>項を理解する。                                   | 1.治験の終了手続き<br>2.総括報告書作成手順<br>3.医師主導治験の成績を用いた製造販売承認申請後の実地調査対応                                                                                           |
|                                             | 2025/08/04(月)<br>17:30～18:30 |                                      |                 |                                                               |                                                                                                                                                        |
| 臨床研究開発支援研修<br>(パートI 医薬品医療機器等法及び臨床研究概論)      | 2025/09/02(火)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>平松 信祥            | オンライン<br>(Zoom) | 医薬品医療機器等法とヒト倫理指針及<br>び臨床研究法の違いを理解する。                          | 1.臨床研究と規制法規<br>2.治験(企業治験と医師主導治験)<br>3.倫理指針による臨床研究<br>4.臨床研究法による臨床研究                                                                                    |

2025年度 広島大学病院広島臨床研究開発支援センター開催予定 教育・研修一覧(日程順)

- …臨床研究等を行う者に対する教育・研修
- …臨床研究等に携わる者に対する教育・研修
- …倫理審査委員会委員、技術専門員及び倫理審査委員会事務局員に対する教育・研修

\* 同一教育・研修名称で開催日が2日記載されている場合、同じ内容を別日に2回開催することを示しています。ご都合のつく日程を選んで受講してください。

| 教育・研修名称                                                     | 開催日時                         | 講師                                    | 実施方法            | 研修目的                                  | 研修内容                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 臨床研究開発支援研修<br>(パートII 医師主導治験の意義と業務(GCP概論))                   | 2025/09/03(水)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>平松 信祥             | オンライン<br>(Zoom) | GCPの概略と意義, 被験者の人権・安全性・福祉の重要性を理解する。    | 1.医薬品とは<br>2.医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)について<br>3.SOPとは《standard operating procedure》標準作業手順書                                                         |
| 臨床研究開発支援研修<br>(パートIII 臨床研究法及び倫理指針に基づく臨床研究の区分)               | 2025/09/08(月)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>平松 信祥             | オンライン<br>(Zoom) | 臨床研究法に基づく特定臨床研究とそれ以外の臨床研究を理解する。       | 1.臨床研究の区分<br>2.倫理指針における臨床研究<br>3.臨床研究法における臨床研究<br>4.特定臨床研究の薬事承認への活用                                                                             |
| モニタリング担当者養成研修(初級編)                                          | 2025/09/11(木)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>迫 志織理, 渡邊 亜也子     | オンライン<br>(Zoom) | モニタリングに必要な知識を習得させる。                   | モニタリングに必要な知識を学び, 演習を通じて具体的なモニタリング業務(同意取得)を理解する。                                                                                                 |
| 臨床研究開発支援研修<br>(パートIV 治験届と特定臨床研究実施計画届)                       | 2025/09/16(火)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>平松 信祥             | オンライン<br>(Zoom) | 届出制度の必要性和実務を理解する。                     | 1.医師主導治験口<br>①医師主導治験治験届<br>②治験届提出時期<br>③治験計画書届出事項<br>2.特定臨床研究<br>①実施計画の提出方法<br>②記載例                                                             |
| 臨床研究開発支援研修<br>(パートV 治験の副作用報告と特定臨床研究の疾病等報告)                  | 2025/09/17(水)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>平松 信祥             | オンライン<br>(Zoom) | 有害事象と副作用並びに疾病等を理解する。                  | 1.治験の副作用報告<br>①治験における安全性情報の取り扱い<br>②当局への報告<br>③実施医療機関への報告<br>④医師主導治験の副作用報告<br>2.特定臨床研究の疾病等報告                                                    |
| 臨床研究開発支援研修<br>(パートVI 保険外併用療養費と混合診療について)                     | 2025/09/24(水)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>平松 信祥             | オンライン<br>(Zoom) | 治験及び臨床研究に関する被験者負担を理解する。               | 1.混合診療とは<br>2.保険外併用療養費制度<br>3.医薬品の治験に係る診療に関する事項<br>4.医療機器の治験に係る診療に関する事項<br>5.厚生労働大臣が定める先進医療<br>6.再生医療等製品の治験に係る診療に関する事項<br>7.患者申出療養制度<br>8.55年通知 |
| 監査研修<br>(臨床研究及び治験で必須となったQMSが適切に行われたことの保証人)                  | 2025/09/29(月)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>平松 信祥             | オンライン<br>(Zoom) | 臨床研究及び治験における監査の役割を理解する。               | 1.監査とは<br>2.監査の基本的な考え方<br>3.監査担当者の要件と任命<br>4.監査の種類<br>5.監査の流れと頻度<br>6.臨床研究における監査<br>7.臨床試験における監査の必要性<br>8.臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン              |
| 倫理審査委員会委員向け研修<br>(パートI 臨床研究法の基本理念, 倫理指針の基本方針から考える倫理審査のポイント) | 2025/10/07(火)<br>17:30～19:00 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>宮川 剛史             | オンライン<br>(Zoom) | 倫理審査委員会の委員を主な対象とし, 倫理審査のポイントについて理解する。 | 臨床研究法の基本理念, 倫理指針の基本方針に基づいて倫理審査におけるポイントを説明する。                                                                                                    |
|                                                             | 2025/10/10(金)<br>17:30～19:00 |                                       |                 |                                       |                                                                                                                                                 |
| 倫理審査委員会委員向け研修<br>(パートII 各委員会の役割の違い)                         | 2025/10/20(月)<br>17:30～19:00 | 平松 信祥                                 | オンライン<br>(Zoom) | 倫理審査委員会の委員を主な対象に, 各委員会の役割の違いについて理解する。 | 1.各臨床研究と法規制<br>2.各臨床研究の目的と研究対象<br>3.各倫理審査委員会の設置・構成の違い<br>4.各倫理審査委員会の役割の違い<br>5.治験を含めた法規制の改正の説明                                                  |
|                                                             | 2025/10/29(水)<br>17:30～19:00 |                                       |                 |                                       |                                                                                                                                                 |
| モニタリング担当者養成研修(継続編)                                          | 2025/11/07(金)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>迫 志織理, 渡邊 亜也子     | オンライン<br>(Zoom) | モニタリングに必要な知識を習得させる。                   | モニタリングに必要な知識を学び, 演習を通じて具体的なモニタリング業務(疾病等, 不適合)を理解する。                                                                                             |
| データマネジメント研修                                                 | 2025/11/21(金)<br>17:30～18:30 | 病院広島臨床研究開発支援センター<br>小島 薫 永田 剛志, 横山 裕美 | オンライン<br>(Zoom) | 臨床研究におけるデータマネジメントを理解する。               | データマネジメント概論及び事例を踏まえて説明する。                                                                                                                       |

※同一教育・研修名称で開催日が2日設定されている場合、同じ内容を別日に2回開催することを示しています。ご都合のつく日程を選んで受講してください。

※上記の日程は予定ですので、今後変更する可能性があることをご了承ください。