

2026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

教育・研修名称	開催日時	講師	実施方法	研修目的	研修内容
倫理審査委員会委員向け研修 (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)	2026/4/8(水) 13:30～15:00	病院広島臨床研究開発支援センター 宮川 剛史	対面及びオンライン (Zoom)	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。
臨床研究セミナー(臨床研究法・導入編) ＜パートI 臨床研究法概論＞	2026/04/15(水) 17:30～18:30	病院広島臨床研究開発支援センター 宮川 剛史	オンライン (Zoom)	主に臨床研究法や関連する規則についての概論を理解する。	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。
臨床研究セミナー(臨床研究法・導入編) ＜パートII 臨床研究法の用語の解説＞	2026/04/21(火) 17:30～18:30	病院広島臨床研究開発支援センター 榎山 雄一	オンライン (Zoom)	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理解する。	臨床研究法の臨床研究を実施する上で、法令用語や臨床研究に独特な用語が多く用いられるが、その難解さがしばしば実施やコミュニケーションの障壁となる。導入編パートIIでは、臨床研究法に関連した重要な用語について、できるだけかみくだいて解説する。
臨床研究セミナー(医師主導治験・導入編) ＜GCPと治験の基礎＞	2026/04/28(火) 17:30～18:30	元病院広島臨床研究開発支援センター 福島 隆宏	オンライン (Zoom)	治験の意義と社会的役割を踏まえ、GCPの基本原則と倫理的背景を理解し、臨床研究の基盤を身につける。	治験の目的、実施の流れ、関係者の役割を整理し、GCPの原則と倫理的配慮の基本について説明する。
臨床研究セミナー(臨床研究法・導入編) ＜パートIII 臨床研究法の臨床研究を行う上で注意すべきポイント＞	2026/05/12(火) 17:30～18:30	病院広島臨床研究開発支援センター 榎山 雄一	オンライン (Zoom)	臨床研究法の臨床研究を実施するにあたり特に注意すべきポイントを理解する。	臨床研究法の臨床研究を立案、開始、実施、終了まで滞りなく進めていくためには、知っておくべき手続きや注意点がいくつも存在する。導入編パートIIIでは、臨床研究の開始前及び実施中のそれぞれにおいて特に注意すべき点や陥りやすい不適合について紹介する。なお、本セミナーを正しく理解するためには用語への理解も不可欠であるため、必要な方はあらかじめ導入編パートIIを受講しておくことを推奨する。
臨床研究セミナー(医師主導治験・継続編) ＜治験における責任医師の役割と責務＞	2026/05/19(火) 17:30～18:30	元病院広島臨床研究開発支援センター 福島 隆宏	オンライン (Zoom)	責任医師に求められる法的責務および倫理的責任を理解し、被験者保護と試験の適正な実施を担う視点を養う。	責任医師の法令順守義務、被験者保護、安全性情報の管理、有害事象発生時の対応手順について実務の視点から説明する。
臨床研究セミナー(倫理指針)	2026/05/25(月) 17:30～18:30	病院広島臨床研究開発支援センター 宮川 剛史	オンライン (Zoom)	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概要について理解する。	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、倫理指針について説明する。
臨床研究セミナー (モニタリング)	2026/06/9(火) 17:30～18:30	病院広島臨床研究開発支援センター 渡邊 亜也子	オンライン (Zoom)	臨床研究におけるモニタリングの目的を理解し、モニタリング担当者の役割と業務を理解する。	1.臨床研究におけるモニタリングの目的 2.モニタリング担当者の役割と業務
臨床研究セミナー (観察研究)	2026/06/16(火) 17:30～18:30	医系科学研究科 秋田 智之	オンライン (Zoom)	観察研究のデザインと観察研究を計画・実施する際の注意点について理解する。	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) 2.観察研究のトピックス(例:交絡、多変量解析、バイアス、症例数設計、因果推論等から選んで解説する)
データマネジメント研修	2026/06/26(金) 17:30～18:30	病院広島臨床研究開発支援センター 小島 薫、永田 剛志、横山 裕美	オンライン (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。
臨床研究計画に必要な統計解析	2026/06/30(火) 17:30～18:30	病院広島臨床研究開発支援センター 渡橋 靖	オンライン (Zoom)	Research Question (PICO/PECO) と研究デザイン、統計解析方法の関連を理解し、臨床研究の計画に役立てる。	Research Question (PICO/PECO) と研究デザイン、統計解析方法、結果のまとめ方、欠測値の問題、症例数設定など臨床研究計画に必要な統計的な考え方を説明する。
モニタリング担当者養成研修(初級編)	2026/07/07(火) 17:30～18:30	病院広島臨床研究開発支援センター 中本 昌子	オンライン (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。
モニタリング担当者養成研修(継続編)	2026/07/14(火) 17:30～18:30	病院広島臨床研究開発支援センター 迫 志織理	オンライン (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。

2026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

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 (パートI 医薬品医療機器等法及び臨床研究概論)	2026/07/21(火) 17:30～18:30	元病院広島臨床研究開発支援センター 平松 信祥	オンライン (Zoom)	医薬品医療機器等法とヒト倫理指針及び臨床研究法の違いを理解する。	1.臨床研究と規制法規 2.治験(企業治験と医師主導治験) 3.倫理指針による臨床研究 4.臨床研究法による臨床研究
臨床研究開発支援研修 (パートII 医師主導治験の意義と業務(GCP概論))	2026/07/28(火) 17:30～18:30	元病院広島臨床研究開発支援センター 平松 信祥	オンライン (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 2.医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)について 3.SOPとは《standard operating procedure》標準作業手順書
臨床研究開発支援研修 (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)	2026/08/04(火) 17:30～18:30	元病院広島臨床研究開発支援センター 平松 信祥	オンライン (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 2.倫理指針における臨床研究 3.臨床研究法における臨床研究 4.特定臨床研究の薬事承認への活用
臨床研究セミナー(医師主導治験・継続編) ＜大阪大学医学部附属病院/大阪府で進める地域連携、DCTの取り組み＞	2026/08/31(月) 17:30～18:30	大阪大学医学部附属病院 浅野 健人	オンライン (Zoom)	DCT(Decentralized Clinical Trial:分散型臨床試験)の概論および関連する規則について理解を深めるとともに、すでに運用実績のある大学の事例を通じて、DCTの実施・運用に必要な知識を習得する。	DCTの概論、関連する規則、DCT開始にあたって必要となる事項について説明する。 また、すでに運用実績のある大学の事例紹介を通じて、実務上の留意点や運用方法について理解を深める。
臨床研究開発支援研修 (パートIV 治験届と特定臨床研究実施計画届)	2026/09/01(火) 17:30～18:30	元病院広島臨床研究開発支援センター 平松 信祥	オンライン (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 ①医師主導治験治験届 ②治験届提出時期 ③治験計画書届出事項 2.特定臨床研究 ①実施計画の提出方法 ②記載例
臨床研究開発支援研修 (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)	2026/09/08(火) 17:30～18:30	元病院広島臨床研究開発支援センター 平松 信祥	オンライン (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 ①治験における安全性情報の取り扱い ②当局への報告 ③実施医療機関への報告 ④医師主導治験の副作用報告 2.特定臨床研究の疾病等報告
臨床研究開発支援研修 (パートVI 保険外併用療養費と混合診療について)	2026/09/15(火) 17:30～18:30	元病院広島臨床研究開発支援センター 平松 信祥	オンライン (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 2.保険外併用療養費制度 3.医薬品の治験に係る診療に関する事項 4.医療機器の治験に係る診療に関する事項 5.厚生労働大臣が定める先進医療 6.再生医療等製品の治験に係る診療に関する事項 7.患者申出療養制度 8.55年通知
監査研修 (監査の基礎と実務の理解)	2026/09/29(火) 17:30～18:30	元病院広島臨床研究開発支援センター 福島 隆宏	オンライン (Zoom)	監査の目的と役割を理解する。	監査の法的位置づけと独立性、リスク評価に基づく監査の実施について体系的に解説する。
臨床研究デザインと統計解析の基礎 ※医学生向け(臨床研究等に携わる者も受講可)	2026/10/6(火) 17:30～18:30	病院広島臨床研究開発支援センター 高守 史子	オンライン (Zoom)	臨床研究を始めるための準備や研究サポートに必要な研究デザインと統計解析の基本的知識を理解する。	母集団と標本、バラツキとバイアス、研究デザインの種類、評価項目、ランダム化、盲検化、統計的検定とP値、症例数設定などの基本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) ＜医師主導治験の実施＞	2026/10/13(火) 17:30～18:30	病院広島臨床研究開発支援センター 福島 隆宏	オンライン (Zoom)	医師主導治験の立案から実施体制構築、実施までの全体像を理解し、自ら主体的に計画できる力を養う。	医師主導治験の計画立案、規制当局への届出、治験審査委員会への各種申請の流れを解説する。

2026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

教育・研修名称	開催日時	講師	実施方法	研修目的	研修内容
データマネジメント研修 (臨床研究におけるクリニカルデータマネジメントの基礎と基本、そこから実践するためのツール) ※医学生向け(臨床研究等に携わる者も受講可)	2026/10/20(火) 17:30～18:30	病院広島臨床研究開発支援センター 長井 祐志	オンライン (Zoom)	クリニカルデータマネジメントの必要性を知って、実践するための方法とその活用	臨床研究・臨床試験を実施した結果から評価に基づく治療開発を、クリニカルデータマネジメントが支援することについて基礎・基本の紹介とその実践について解説する。
審査の観点から見たSaMDの全般的な考え方	2026/10/28(水) 17:30～19:00	医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査部 今川 邦樹	対面及びオンライン (Zoom)	SaMDの規制の基本と有効性・安全性評価の考え方を理解する。	SaMDの規制の基礎と、有効性・安全性評価を行う上で必要な考え方を学ぶ。
倫理審査委員会委員向け研修 (委員として必要な臨床研究デザインと統計解析の基礎)	2026/11/10(火) 17:30～19:00	病院広島臨床研究開発支援センター 高守 史子	オンライン (Zoom)	臨床研究の審査・レビューを適切に行うために、委員として必要な研究デザイン、バイアス、統計解析の基本的視点を理解する。	母集団と標本、バラツキとバイアス、研究デザインの種類、評価項目、ランダム化、盲検化、統計的検定とP値、症例数設定などの基本的な考え方を説明する。
倫理審査委員会委員向け研修 (委員として必要な臨床研究デザインと統計解析の基礎)	2026/11/10(火) 17:30～19:00	病院広島臨床研究開発支援センター 高守 史子	オンライン (Zoom)	臨床研究の審査・レビューを適切に行うために、委員として必要な研究デザイン、バイアス、統計解析の基本的視点を理解する。	母集団と標本、バラツキとバイアス、研究デザインの種類、評価項目、ランダム化、盲検化、統計的検定とP値、症例数設定などの基本的な考え方を説明する。
倫理審査委員会委員向け研修 (CAPA(是正/予防措置)の手法を用いた重大な不適合・逸脱報告書等の評価ポイント～倫理審査委員のための実践的アプローチ～)	2026/11/18(水) 17:30～19:00	病院広島臨床研究開発支援センター 簡泉 直樹	オンライン (Zoom)	倫理審査委員会の委員を主な対象とし、CAPA(是正/予防措置)の手法に基づき重大な不適合・逸脱報告書等の評価方法を理解する。	重大な不適合・逸脱報告書等の具体事例を題材に、倫理審査委員としてどのようにレビューおよび評価を行うかについて、品質マネジメントの CAPA(是正/予防措置)のアプローチを用いて実践的に学ぶ。
倫理審査委員会委員向け研修 (CAPA(是正/予防措置)の手法を用いた重大な不適合・逸脱報告書等の評価ポイント～倫理審査委員のための実践的アプローチ～)	2026/11/18(水) 17:30～19:00	病院広島臨床研究開発支援センター 簡泉 直樹	オンライン (Zoom)	倫理審査委員会の委員を主な対象とし、CAPA(是正/予防措置)の手法に基づき重大な不適合・逸脱報告書等の評価方法を理解する。	重大な不適合・逸脱報告書等の具体事例を題材に、倫理審査委員としてどのようにレビューおよび評価を行うかについて、品質マネジメントの CAPA(是正/予防措置)のアプローチを用いて実践的に学ぶ。
SaMD性能評価試験における信頼性確保の考え方～信頼できるエビデンスとは何か～	2026/11/27(金) 17:30～19:00	医薬品医療機器総合機構 医療機器調査部 穴原 玲子	対面及びオンライン (Zoom)	SaMDの臨床性能試験を実施する上での留意点を理解する。	SaMDの有効性・安全性を確認するための臨床性能試験の基本的な考え方を理解し、信頼性確保のアプローチについて実際の例を見ながら学ぶ。
倫理審査委員会委員向け研修 (インフォームド・コンセントと関連する手続き)	2026/12/9(水) 17:30～19:00	遠矢 和希 東京大学 医科学研究所 先端医療研究センター 生命倫理・医事法研究分野	オンライン (Zoom)	eコンセントを含むインフォームド・コンセントやオプトアウトを理解する。	臨床研究のインフォームド・コンセントの基本、より良いICFの考え方、eコンセントに加えて、主に観察研究で用いられるオプト・アウト手続き等について解説する。
倫理審査委員会委員向け研修 (インフォームド・コンセントと関連する手続き)	2026/12/9(水) 17:30～19:00	遠矢 和希 東京大学 医科学研究所 先端医療研究センター 生命倫理・医事法研究分野	オンライン (Zoom)	eコンセントを含むインフォームド・コンセントやオプトアウトを理解する。	臨床研究のインフォームド・コンセントの基本、より良いICFの考え方、eコンセントに加えて、主に観察研究で用いられるオプト・アウト手続き等について解説する。

※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。