2025年度











# 治験

# 事務局

# 研修



- FMV、DCT、FIH試験のポイント
- ・治験事務局運営に役立つ英語スキルとツール

2025

12/26(金) 13:30~18:10

## オンライン開催

(Zoomを使用予定)

- 対 ◆ 1)治験事務局の業務に携わるスタッフ(事務職員、PM[プロタージェクトマネジャー]、StM[スタディマネジャー])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。



申し込みは

募集締切



12/8 (月) 17:00

#### 問合せ先

### 岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部

TEL: 086-235-7991 E-mail:jinzai-ikusei@okayama-u.ac.jp

2025年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 主催:岡山大学病院、京都大学医学部附属病院

治験を取り巻く環境が複雑に変化する中、本研修会では、治験事務局の皆様 がグローバルな治験を円滑かつ適正に遂行するための知識の習得を目指します。 具体的には、Fair Market Valueの考え方、近年の潮流である分散型臨床試験 (DCT)の知識、First-in-Human (FIH) 試験の確認事項、そして国際共同治 験に不可欠な英語の知識を学びます。これらのテーマを通じて、国際基準に則 した治験を推進し、新たな治験手法を適切に管理できることを目的とします。 ぜひご参加ください。

2025 12/26(金) 13:30~18:10 オンライン開催(Zoomを使用予定)

- 1)治験事務局の業務に携わるスタッフ(事務 職員、PM[プロジェクトマネジャー]、StM[スタ ディマネジャー])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。

## 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)

13:30-13:40 開会挨拶・オリエンテーション

【講演】 13:40-14:40

治験推進に係る今後の方向性 ~ DCT普及にむけて事務局の役割を考える~ 厚生労働省 医政局 研究開発政策課 治験推進室 大湖 健太郎 先生

14:40-15:40

治験事務局に求められる FMVの理解と実務への展開

岡山大学病院 新医療研究開発センター 黒田 智 先生

15:40-15:50 休憩

15:50-16:30

治験事務局に必要な英語知識と 活用できるツール

株式会社サン・フレア サン・フレア アカデミー 講師

16:30-17:30 【講演】

> FIH試験における事務局の役割と リスクマネジメント

北里大学北里研究所病院 研究部 蓮沼 智子 先生

情報交換 17:30-18:00

「自分たちの日々の悩みを相談してみよう!!

18:00-18:10 閉会挨拶

### ●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。

#### ●応募方法

#### Web申し込み

https://forms.gle/RquRASf3VjdVAemy6



詳細につきましては、下記HPを参照ください。 https://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「問合せ先」までお問 合せください。

#### 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。

#### ●募集期間

2025年11月1日(土)~ 2025年12月8日(月)17:00

#### ●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。)

#### ●選考結果

選考結果は合否にかかわらずE-mailにて参加申込者あてに12 月中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。

#### ●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。

応募締切 12/8 (月) 17:00





