

2025 年度 治験調整事務局研修 募集要項

主催：岡山大学病院、京都大学医学部附属病院

1. 研修の目的

医師主導治験における治験調整事務局は、「治験の立案から終了報告まで、依頼者である医師を全面的にサポートし、品質と法令遵守（GCP/ICH-GCP）を担保する管理・支援の中心」として、極めて重要な役割を担っています。近年の GCP/ICH-GCP の国際的な改訂に伴い、医師主導治験の成功を支える専門性の高いマネジメント能力が、より一層強く求められています。

本研修では、治験調整事務局業務に必須となるプロジェクトマネジメントの基礎知識とその実務、国内外の動向を踏まえた医師主導治験の準備について、体系的に学習いたします。これにより、日々の業務理解を深めるとともに、改訂 GCP に準拠した治験全体を見通した円滑かつ的確な運営を実現するための知識・スキル獲得を目指します。治験調整事務局の業務に携わる事務職員、プロジェクトマネージャー（PM）、スタディマネージャー（StM）の皆様の、積極的なご参加を心よりお待ちしております。最新規制に対応した質の高い医師主導治験の実現に向けて、専門性の向上を図ることを目指します。

研修対象者

- 1) 治験調整事務局の業務に携わるスタッフ（事務職員、PM、StM）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。

2. 日時

2026 年 2 月 6 日（金）9：00～13：00

3. 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）

9：00～ 9：10 開会挨拶・オリエンテーション

9：10～10：00 講演：医師主導治験の戦略立案

広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター

福谷 美紀 先生

10：00～10：50 講演：医師主導治験の準備① ～PPI・QMS の視点を含めて～

国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究推進部

研究推進室 小村 悠 先生

10：50～11：00 休憩

11：00～11：50 講演：医師主導治験の準備② ～DCT 導入も含めて～

九州大学病院 ARO 次世代医療センター 臨床研究推進室

小早川 優子 先生

11:50~12:55 実務で困ったことを共有しよう！

12:55~13:00 閉会挨拶

4. 開催方式

オンライン開催（zoom を使用予定）

5. 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。

6. 応募方法

Web 申し込み

URL <https://forms.gle/7uKaH5kM7YTtn36n8>

詳細につきましては、下記 HP を参照ください。

<http://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「問い合わせ先」までお問合せください。



※上記 QR コードから
申し込みできます。

7. 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。

本研修会は ARO 協議会の単位付与セミナーです。

PM : 2 単位 ※「医師主導治験の戦略立案」のみ認定対象

StM : 8 単位

8. 募集期間

2025 年 12 月 15 日（月）～2026 年 1 月 16 日（金）17 時

9. 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。）

10. 選考結果

選考結果は合否に関わらず E-mail にて参加申込者あてに 1 月下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。

11. 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。

12. 問い合わせ先

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部

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