

2026 年度 治験・倫理審査委員会委員養成研修 募集要項

主催：岡山大学病院

1. 研修の目的

本研修は、治験・倫理審査委員会（IRB/CRB）委員および事務局の皆様を対象に、ヒト初回投与試験（First-in-Human：FIH 試験）における規制・審査のポイントおよび実践的課題を体系的に学ぶことを目的としています。

FIH 試験は、非臨床試験を経て初めてヒトに投与される段階であり、通常の治験審査以上に高度なリスク評価と慎重な被験者保護が求められます。さらに、近年の創薬開発においてはグローバルでの開発競争が加速しており、我が国が国際共同治験へ遅れをとることなく参画・推進していくためには、国際水準に適合した迅速かつ質の高い審査体制の整備が極めて重要となっています。

本研修では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より FIH 試験に関連する最新のガイダンス・ガイドラインの理解を深めるとともに、医療現場における FIH 試験の最新動向や実施上の課題について学びます。また、日本製薬工業協会（JPMA）の視点を交え、FIH 試験審査への理解促進と国際共同治験推進に向けた課題意識を共有します。さらに、午後の模擬レビュー（治験実施計画書および同意説明文書の審査演習）を通じ、実際の審査場面を想定した実践的な判断力を養います。

本研修を通じて、参加者の皆様が FIH 試験に対する審査力を高め、安全性確保と被験者保護を両立させながら、国際共同治験の円滑な実施を支える高度な審査・運営能力を獲得することを目指します。

研修対象者

- 1) 大学・研究機関の倫理委員会委員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

2027 年 1 月 12 日（火）9：50～17：00

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）

9：50～10：00 開会挨拶・オリエンテーション

10：00～11：00 講演：「ヒト初回投与試験（First in Human 試験）に関連する

主なガイダンス・ガイドライン」

医薬品医療機器総合機構 新薬審査第四部

井本 成昭 先生

11：00～12：00 講演：「FIH 試験の実際」

国立がん研究センター 中央病院 先端医療科

吉田 達哉 先生

12：00～13：00 休憩

13：00～14：00 講演：「FIH 試験審査への理解促進と国際共同治験推進に向けて」

日本製薬工業協会

近藤 充弘 先生

14：00～14：10 休憩

14：10～16：50 模擬レビュー FIH 試験の治験実施計画書と同意説明文書

16：50～17：00 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

<https://forms.gle/tB1ULN4SYSLpp3Jf8>

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/>



※QR コードから

申込みできます。

※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。

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。

8. 募集期間

2026 年 11 月 1 日（日）～2026 年 12 月 18 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 12 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 研究推進課 倫理審査等グループ（担当：田淵、馬場、藤木）

TEL : 086-235-6993

E-mail : ouh-crrb@adm.okayama-u.ac.jp