

## 2025 年度 治験事務局研修 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

治験事務局スタッフは現在、医師・CRC・製薬企業など多職種と連携し、法令遵守と品質管理を支える要となる重要な存在となっています。その業務をよりの確に、円滑に担っていくためには、全体の流れを見渡す視点（俯瞰力）と各分野への理解が欠かせません。本研修会は、治験事務局に携わるスタッフの皆さまを対象とし、皆さまが治験業務全体への理解を深め、実務に役立つ知識とスキルを身につけていただくことを目的として実施いたします。

研修では、治験および臨床研究に関する制度やプロセスなど、基本的な知識をもとに治験全体を俯瞰する力を養うことに加え、FMV (Fair Market Value) について学び、その制度対応に向けた視野を広げていくことを目指します。また、今後ますます増加が見込まれる国際共同試験への対応力を高めるため、治験初期段階の FIH (First-in-Human) 試験や、デジタル技術を活用した DCT (分散型臨床試験) について学べるような研修内容を予定しています。その他にも、グローバルな対応力を高める第一歩のサポートとして、治験事務局に必要な英語の知識や、日常業務で活用できるツールなどをレクチャーいたします。

治験に関わるすべての職種の連携が求められる昨今、事務職員の役割もますます重要となっています。是非、皆様のご参加をお待ちしております。

#### 研修対象者

- 1) 治験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

2025 年 12 月 26 日（金）13：30～18：10

### 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）

13：30～13：40 開会挨拶・オリエンテーション

13：40～14：40 講演：「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 臨床研究推進係

大湖 健太郎 先生

14：40～15：40 講演：「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 講演：「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

17 : 30～18 : 00 情報交換：「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

#### 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/RquRASf3VjdVAemy6>

詳細につきましては、下記 HP を参照ください。

<http://shin-iryu.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。

#### 8. 募集期間

2025 年 11 月 1 日（土）～2025 年 12 月 8 日（月）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。

#### 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](mailto:jinzai-ikusei@okayama-u.ac.jp) TEL : 086-235-7991