TR教育専門家連絡会　報告

発表・代表　東京大学医科学研究所　長村　文孝
担当理事　岡山大学　櫻井　淳

2026.9.26 ARO協議会学術集会　専門家連絡会活動報告

メンバー

北海道大学	曺　圭龍
	豊田　有希
東北大学	青木　正志
	後藤　貴章
東京大学	長村　文孝
	澁谷　美穂子
名古屋大学	安藤　昌彦
	鶴田　敏久
京都大学	永井　純正
大阪大学	中谷　大作
	山岸　義晃
九州大学	井上　博之
群馬大学	大山　善昭
岡山大学	難波　志穂子
	堀田　勝幸
千葉大学	井上　雅明
	島津　実伸
慶應義塾大学	吉田　和生
国立がん研究センター	加藤　健
名古屋医療センター	伊藤　典子
	二村　昌樹
筑波大学	町野　毅
	増田　典之
	野口　裕史
がん研究会有明病院	中本　恵理
	吾妻　慧一
	須藤　萌
順天堂大学	佐藤 文彦
	岡田 美和
広島大学	繁本　憲文
	宮川　剛史
神戸大学	槇本　博雄
	フィッシャー 友紀子
東京科学大学	小池 竜司
	石黒 めぐみ
藤田医科大学	飯島　祥彦
	八代　嘉美
	松田勇紀

TR教育に関する参加施設の差異

- 学部・大学院を有しているか？
  →学部教育、大学院教育の必要性の有無
- 基礎研究からの開発が主体か？
  →　知財確保・強化、非臨床試験、製造、開発戦略等が必要か？
- PM、StM、CRC等他の専門家連絡会の教育との差別化
  →　教育の境界が存在するのか？
- 教育コース・シラバスが多種存在
  →　各種整備されているが、利用するか？独自か？

⇒　**TR教育専門家連絡会は、情報の共有を主な目的とする**

専門家連絡会

- 令和8年度第１回　9月25日15:00～
  - メンバーの確認
  - 各施設（AROとして）で提供している教育について
  - 改正GCPへの対応、PPI/Eへの対応があれば

AROで実施している教育調査

TR 教育専門家連絡会

ARO で実施している教育調査　2026 年度版

2026 年 ARO 協議会学術集会　TR 教育専門家連絡会資料

北海道大学

1. 学部生教育

- 4 年次 1 学期「臨床医学コース」において、「トランスレーショナルリサーチ概論（90 分×9 回。うち 7 回を北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構（HELIOS）所属教員が担当）」を開講し、医薬品・医療機器開発、知的財産、倫理、先進的医療開発環境など、臨床研究・治験に関する基盤的な素養を養う。

時限	講義テーマ
1	オリエンテーション
2	臨床研究の概説
3	医薬品開発の実際
4	新規医療の開発と知的財産
5	臨床研究の倫理
6	医師が立案・実施する臨床研究
7	再生医療への挑戦
8	がん遺伝子診断の最前線
9	試験

- 北海道大学病院薬剤部で研修する薬学部学生を対象に、HELIOS 所属教員が臨床研究の概説、薬剤師としての役割等のレクチャーを行う（年 3 回）

2. 大学院生教育

- 医学院（修士・博士課程）における必修共通コア科目として「トランスレーショナルリサーチ概論（90 分×8 回。全講義を HELIOS 所属教員が担当）」を開講し、学部生教育から発展・深化させた学修環境を提供する。実験室での研究成果を実際の医療へ応用・還元するプロセスや課題を体系的・実践的に理解させる。

時限	講義テーマ
1	オリエンテーション～TR とは何か～
2	知財管理と特許戦略
3	医薬品開発の実践
4	医療機器開発の実践
5	非臨床試験の考え方
6	レギュラトリーサイエンス概論
7	再生医療の実践
8	開発型臨床試験の進め方

筑波大学

1．　学部生教育

- アドヴァンストコース（1 日ワークショップ・最大 10 名、医学部 4 年生）

授業では取り上げられなかった学際的な問題について各分野の最新情報を交えて深く掘り下げて学習し、リサーチマインドを醸成することを目的として開設されているコース。
「スタンフォード大学発の医療機器開発手法「バイオデザイン」–医療機器開発の流れを体験・理解する–」

時限	学習項目
1	医療機器：シュミレーター模擬実習
2	イントロダクション：バイオデザイン概要説明
3	バイオデザイン体験 WS「ニーズ探索・ニーズ特定」
4	バイオデザイン体験 WS「アイデア創出・プロトタイプ作成」
5	バイオデザイン体験 WS「アイデア発表会」 総括：医療機器開発に必要な知識の講義

- 臨床薬理学実習（全 4 回、医療科学類 3 年生）

臨床試験を実施する際のプロセスをグループ学習、ロールプレーにて経験し、医薬品開発における臨床試験の重要さを理解する実習。将来の CRC 候補者育成。

第 1 回	医薬品開発プロセス
第 2 回	臨床試験のプロトコールと実施のプロセス
第 3 回	臨床試験におけるインフォームドコンセントについてのロールプレー —1
第 4 回	臨床試験におけるインフォームドコンセントについてのロールプレー —2

- 臨床研究演習（全 6 コマ、医学部 4 年生）

ランダム化臨床試験の計画及び実施に必要な臨床疑問の研究疑問への変換や、研究プロトコールの作成について、講義や実習を通じて学習する。

	学習項目
1	臨床疑問、研究疑問、PICO、ランダム化、仮説検定に関する講義
2	サンプルサイズ設定の講義
3	プロトコール骨子作成実習 1：グループワーク
4	プロトコール骨子作成実習 2：グループワーク
5	プロトコール骨子作成実習 3：グループワーク
6	プロトコール骨子の発表会

2．大学院生教育

千葉大学

マイスター対象講義（臨床研究基礎、臨床研究応用）の中より、前回認定から３年間の間で、５単位［90 分×5］＋研究倫理セミナー（倫理、COI、研究品質）［60 分×3］

４．病院スタッフ教育

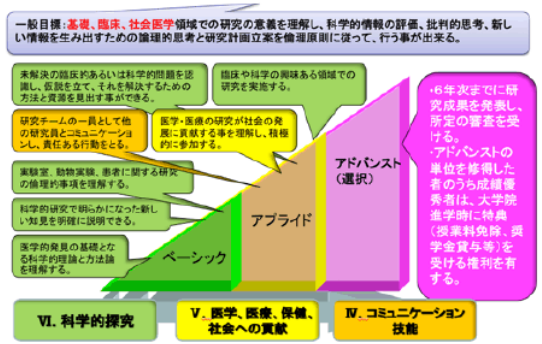
当院の臨床試験支援部門（ARO）スタッフには、年間 40 時間の臨床研究関連教育を受講することを定めており、この教育研修記録を毎年度確認・管理している。職種に応じて、所属の機能組織の定める内容の研修を受講することとしている。

５．その他の教育

公開研修：
臨床中核病院の公開研修として、臨床研究・治験従事者研修（医師研修）、データマネジャー研修、モニター研修、倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修を主催。さらに、生物統計・データサイエンス専門職セミナーとして、生物統計・データサイエンス教育（60 分×5）を公開セミナーとして提供している。

スカラーシッププログラム（6 年一貫研究医養成プログラム）
千葉大学医学部では，研究医養成プログラムとして、卒業時到達目標Ⅵ「科学的探求」を達成するためのカリキュラムとして，6 年一貫の「スカラーシッププログラム」を平成 20 年度より導入している。スカラーシッププログラムは，1・2 年次のベーシック，3・4 年次のアプライドおよび 5・6 年次のアドバンスと（選択）より構成されている。

スカラーシッププログラム



大阪大学

３．医師・研究者教育

橋渡し研究・研究者/研究支援者教育プログラム
（阪大病院未来医療開発部未来医療センター）新たなに橋渡し研究に参画するアカデミア研究者・研究支援者を対象に、アカデミア・研究支援者にはなじみが薄い、Target Product Profile、薬事規制、薬物動態、非臨床安全性評価、医療機器開発戦略等にフォーカスを当てた web セミナーシリーズを年実施している。特に非臨床開発から臨床 PoC の獲得までの早期開発フェーズにフォーカスをあてたセミナー構成としている。

アカデミア臨床開発セミナー
（阪大病院未来医療開発部国際医療センター）日本のアカデミア発のシーズの国際展開・臨床開発・実用化にフォーカスをあてた様々なトピックスについて、年 6 回程度のセミナーを実施している。医療機器の国際展開に向けた認証機関の活用や海外規制当局とのコミュニケーションなど重要かつ独自のトピックスについての話題を提供している。

アカデミア臨床開発セミナー エクステンション
（阪大病院未来医療開発部未来医療センター）
知財戦略、ベンチャー起業に向けた戦略等、アカデミア発シーズの実用化に欠かせない事業化戦略などについてのセミナーを年 2-3 回程度実施している。

TPP コンサルテーション
（阪大病院未来医療開発部未来医療センター）
早期シーズ（橋渡しシーズ A/H など）のシーズを対象に、規制当局・製薬企業の業務経験で審査/事業戦略等の経験があるメンターのもと、シーズの研究者と PM 経験 2-4 年程度の PM とで、当該シーズの TPP を構築する。PI から希望のあったシーズなど年間計 6 シーズ程度を対象に実施する。

大阪大学再生・細胞医療遺伝子治療研究事業化戦略支援セミナー
（阪大病院未来医療開発部未来医療センター）
アカデミアにおける再生医療や細胞医療、遺伝子治療などの基礎・応用研究の社会実装や事業化、知財戦略、企業・CDMO 連携などを支援・促進するため、研究者向けに開催している。

New tide on clinical & public health Strategy for vaccine development （CaMaD&未来医療センター 共同企画セミナー）
（阪大病院未来医療開発部未来医療センター）
阪大ワクチン拠点 CaMaD と共同で、ワクチンの臨床開発戦略にかかる topics に対するセミナーを実施している。現在までに WHO のインフルエンザワクチン株の選定プログラムや、Test-Negative Case Control Study 等の話題にについて、年 1 回程度のセミナーを行っている。

岡山大学

・論文作成の意味と書き方

特定臨床研究 PI 講習会【特定臨床研究 PI 認定制度】　※同一講義を 3 回　開催
特定臨床研究 PI 認定制度とは、臨床研究法下の臨床研究を実施する研究責任医師向けの研修制度。
☆導入研修

2026年度 特定臨床研究PI認定 導入研修 の内容

	テーマ	目的	内容
A	特定臨床研究の範囲・定義と基本的責務	法改正に対応した特定臨床研究の定義と、研究体制における統括管理者及び研究責任医師の役割を理解する	・2025年5月施行の改正臨床研究法における適用範囲の変更点 ・新しく設置が義務化された「統括管理者」の責務と研究責任医師との関係 ・用語、定義の再確認による、研究現場での不適合（ミスコミュニケーション）の防止
B	特定臨床研究の計画と品質リスクマネジメント	研究計画の段階でリスクを予見し、科学的・倫理的な品質を確保するための設計手法（QbD）を理解する	・RBA（Risk Based Approach）の概念と、研究特有の重要管理要因（CTQ要因）の特定手法 ・不適合を発生させないための、リスクに基づいた計画書作成と手順書設計
C	特定臨床研究の実施と手続き、モニタリング	認定臨床研究審査委員会（CRB）への申請から終了に至る法的な手続きと、研究の品質を担保するためのモニタリング体制を理解・実装する	・新規申請、変更申請、定期報告などの手続きフロー ・不適合/重大な不適合の報告手順 ・疾病等/重篤な疾病等報告の報告手順と期限 ・重要リスクに基づいたモニタリング計画の作成と、施設モニタリング・中央モニタリングの実施

☆継続研修　※同一講義を 3 回　開催

2026年度 特定臨床研究PI認定 継続研修 の内容

	テーマ	目的	内容
A	研究の開始：臨床研究における質の設計	臨床研究における品質管理の基本概念（QbD：Quality by Design）を確認し、計画段階で不適合を防止する設計能力を強化する	・臨床試験への品質リスクマネジメント（RBA：Risk Based Approach）の再導入 ・研究の成功にクリティカルな要因（CTQ要因）の特定と、手順書への組み込み手法
B	研究の実施：研究実施中における質の管理	研究実施中の品質管理活動としてのモニタリングを理解し、重要リスクに基づく実践的なモニタリング計画を作成できるようにする	・モニタリング結果の評価と、研究責任医師による根本原因分析 ・リスクコミュニケーションの活性化と、不適合を早期発見できる文化の醸成
C	想定外の Issue 発生！：根本原因分析と CAPA	不適合が発生した際に、根本原因分析（RCA：Root Cause Analysis）及びCAPA（是正処置・予防処置）を正しく実施し、再発防止策を講じる実務能力を養う	・不適合報告書の正しい書き方と、タイムリーな報告の重要性 ・医療安全インシデント報告と同様の「カイゼン活動」としての不適合報告の推進

ARO協議会　学術集会

- 令和８年度　TR教育専門家連絡会企画

  ９月２６日（土）9:15～10:45

  海外におけるTR・臨床研究教育　どのように活用できるのか？

  ・海外におけるTR教育の概要　　長村　文孝

  ・米国西海岸における研究開発エコシステムと教育期間の果たす役割

  黒川　知哉　千葉大学医学部附属病院　臨床試験部

  Institute for the Global Entrepreneur, UC San Diego

今後の運営

- まとめ役を持ち回りに

