

本研修会は、臨床研究・医師主導治験への理解と関心を高め、これらを確実にかつ効率的に実施するために必要なプロジェクトマネジメントの知識・技術を習得することを目的とします。特に、アカデミアにおいて橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）を推進する際に求められる開発ステージ間の円滑な移行（CMC、非臨床、臨床試験への展開）に必要な視点・手法を学ぶことで、価値ある研究成果の創出を支援できる人材を育成すること、また、シーズを「育て」「導出する」ための戦略を理解し、活用できるマネジメントの醸成も目的とします。皆様のご参加をお待ちしております。

臨床研究
プロジェクト
マネジメント
研修会

ハイブリッド開催
(会場+オンライン)

アカデミアにおける臨床研究 プロジェクトマネジメントを学ぶ

2025 **10.17** (FRI) 13:00-18:20

【ハイブリッド開催】

現地会場：北海道大学医学部フラテ特別会議室（50名）／
オンライン：Zoom200名（予定）

program

時間	タイトル	講師
13:00-13:05	開催の挨拶	(北海道大学病院 HELIOS)
13:05-14:10	出口戦略・TPP(仮)	塚本 淳 先生(第一三共株式会社)
14:15-15:20	非臨床試験概論及び薬効薬理試験(仮)	加茂 泉 先生(東北大学 CRIETO)
15:25-16:30	CMC戦略(仮)	杉田 修 先生(北海道大学病院 HELIOS)
16:35-17:40	AMEDが考えるPPI(仮)	勝井 恵子 先生(AMED)
17:45-18:15	パネルディスカッション	
18:15-18:20	閉会の挨拶	(北海道大学病院 HELIOS)

※講演の前後に休憩時間を設けております。進行状況により、プログラムの予定時刻が前後する可能性がありますので、予めご了承ください。

対象者

- ☒ 大学や医薬品医療機器開発企業等に従事し、アカデミア発シーズの臨床研究開発推進に関心があり、AROのプロジェクトマネジャー・スタディマネジャーの業務について深く学ぶ意志のある方

お申込み

研修会参加ご希望の方は、下記アドレスまたはQRコードから申込フォームにアクセスし、必要事項を入力の上お申込みください。【申込締切：10月14日(火)】

<https://forms.gle/GbYZ3ZVEMgcmVXkn7>



事前登録制

参加無料



HELIOS

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
Hokkaido University Hospital Institute of Health Science Innovation for Medical Care

【主催・お問合せ】

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット
臨床研究開発センター 臨床開発推進部門 担当：堀江(ほりえ)

Tel: 011-706-7923

E-mail: RD.PMtrainig@pop.med.hokudai.ac.jp

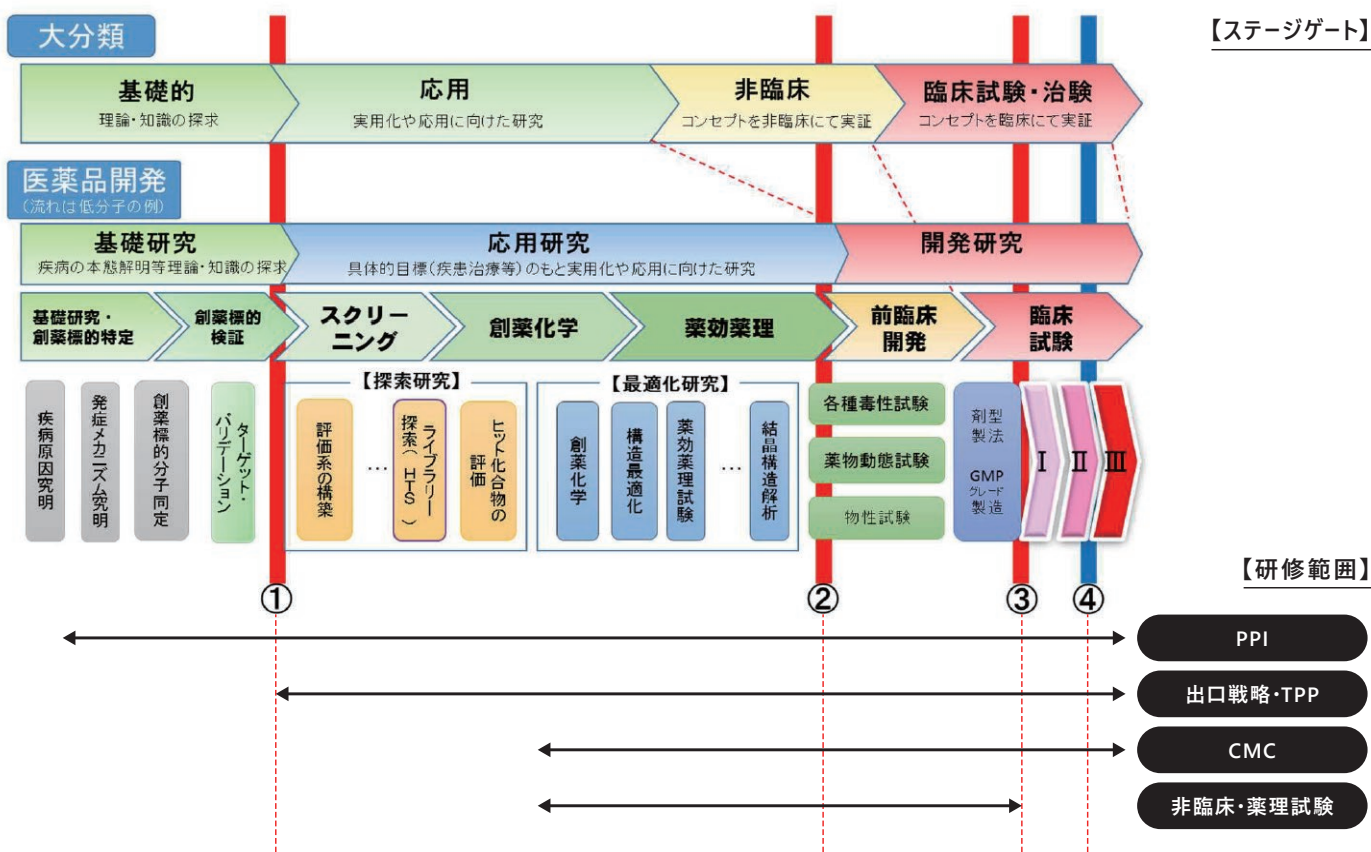
臨床研究プロジェクトマネジメント研修会

【目 標】 アカデミアにおける臨床研究・橋渡し研究に必要なプロジェクトマネジメントやそれに関連する必要な知識を学びます。実践的な知識を持ち、臨床研究や橋渡し研究において助言や指導ができる人材を育成します。また臨床研究や橋渡し研究のプロジェクトマネジメントを遂行できる人を育成します。

【背 景】 臨床研究を実施するためには、クリニカルクエストからリサーチクエストを構成し自らの研究目標(スコープ)を明確にすると共に、「リソース(人材・資材・資金等)・時間」も熟考したうえで実施可能性の高い計画を作成することが必要です。しかし、現実は何から手をつけようかと迷うことが多く、当初のスケジュールから遅延する研究者も少なくありません。この解決の一助として、当研修会は「臨床研究・医師主導治験を一つのプロジェクト」と捉え、PMBOKガイドのタレント・トライアングルTM に基づき、2020年度から2023年度は3回シリーズの研修を継続開催し、臨床研究の立案に必要なスキル・知識、スケジュールの立案・スケジュールの変更とコミュニケーション・ステークホルダーマネジメント・チームビルディングといったパワースキルをテーマとして講演形式で開催しました。また2024年度は、これまで4年間の学びをもとにグループワークを中心とした実践的な内容を導入し、プロジェクトチャーター、Target Product Profile (TPP)、スケジュールの立案に関する理解を深めました。

今年度2025年度は、「橋渡し研究支援プログラム、ステージゲート(AMED)¹⁻⁴」の理念をふまえ、シーズの育成から非臨床、臨床への展開を円滑に進めるための、より高度な知識とスキルの習得を目指します。昨今、患者市民参画(Patient and Public Involvement:PPI)の推進がうたわれており、臨床開発におけるPPIは、今後日本の臨床開発におけるアクションプランの重要な位置付けとなっています。⁵ 各シーズの出口や成果導出は、患者・市民のためにあることを意識づけるため、本研修会ではPPIに関する講義も取り入れます。そのため、アカデミアのプロジェクトマネジャーは、TPPをふまえた出口戦略とCMCや非臨床試験等の各論について理解する必要があると考え、各分野でご活躍の先生方にご講演いただきます。皆様のご参加を心よりお待ちしております。

橋渡しステージゲートと2025年度PM研修会の関係(AMED医療機器開発マネジメントステージゲート一部加筆)



1. 橋渡し研究プログラム(橋渡し研究支援プログラム) <https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html> (2025-03-10 Accessed)
2. 医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目について https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html (2025-04-21 Accessed)
3. 再生医療研究事業の進捗管理における留意事項について(再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目について) https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html (2025-04-21 Accessed)
4. 医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント/ステージゲート https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html (2025-04-21 Accessed)
5. 第42回厚生科学審議会臨床研究部会 令和7年5月8日開催 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_57662.html (2025-05-13 Accessed)