

ARO協議会加盟施設:研究者を含む病院職員に対して実施している医療開発、臨床研究、臨床試験に関する教育内容調査

ARO協議会 教育専門家連絡会					
拠点名	講義/講習名	項目	対象	内容説明等	時間
北海道大学	研修会	「人を対象とする医学系研究」の倫理教育研修(初回研修)	研究者・臨床研究関係者など(他部局・学外者も受講可能)	DVDによる受講 + テスト、北大病院での臨床研究実施に必要な認定番号取得のための初回研修	
		「人を対象とする医学系研究」の倫理教育研修(継続研修)		1)「臨床研究に関する研修会(最低6回/年)」参加、または2)DVDによる受講 + テスト、どちらかによる受講 北大病院での臨床研究実施に必要な認定番号継続のための研修	
		臨床研究開発センター職員研修	臨床研究開発センター職員・研究者・臨床研究関係者など(他部局・学外者も受講可能)	「臨床研究開発センター職員研修(最低6回/年)」参加 外部(一部内部)講師による講演会	
		レギュラトリーサイエンス勉強会		テキストの輪読 Skypeを使って、札幌医科大からも参加者あり	
		「人を対象とする医学系研究」の倫理教育研修	自主臨床研究審査委員会委員	原則として月1回開催する自主臨床研究審査委員会の開会前に実施 臨床研究開発センター職員による講義	1回/月
旭川医科大学	「研究者教育講習会」 (1)各種指針講習	(a)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について	職員(研究者、院生等を含む)	「臨床研究者登録」制度により、倫理申請には、新規では必修1回と選択必修1回を、更新では必修・選択必修の中から1つを受講する	4回/年
		(b)「研究活動における不正行為の防止と取組」について		必修	4回/年
		(c)「研究費の不正使用防止に関する取組」について		必修	4回/年
		(d)遺伝子組換え実験について		任意	1回/年
		(e)名古屋議定書に基づく対応について『遺伝資源と法規』		任意	1回/年
	「研究者教育講習会」 (2)臨床研究計画の策定	(a)臨床研究デザインについて		選択必修	1回/年
		(b)サンプルサイズの計算とデータ解析について		選択必修	1回/年
		(c)臨床研究に係る損害保険について～臨床研究保険～		選択必修	1回/年
		(d)最近の話題から考えるレギュラトリーサイエンスについて		選択必修	1回/年
		(e)治験プロトコル作成における統計的な考え方について		選択必修	1回/年
	「研究者教育講習会」 (3)利益相反	産学連携と利益相反(COI)について		選択必修	1回/年
	「研究者教育講習会」 (4)知的財産	医学研究における知的財産のポイントについて		選択必修	1回/年
	「研究者教育講習会」 (5)その他	(a)再生医療等の安全性の確保等について		選択必修	1回/年
		(b)実験動物の管理について(新規講習・更新講習)(共に毎年必修:資格制/実習は新規者が必修、更新者も受講可能)		該当者受講	1回/年
		(c)実験機器の使用について		該当者受講	1回/年
		(d)放射線同位元素の使用について(新規講習・更新講習)(共に毎年必修:資格制)		該当者受講	1回/年
		(e)研究費獲得講習		該当者受講	1回/年
	「研究者教育講習会」 (6)モニタリング・監査	「臨床研究に関するモニタリング・監査の実際」		平成28年度は「研究者教育講習会」へ組込み予定	

ARO協議会加盟施設:研究者を含む病院職員に対して実施している医療開発、臨床研究、臨床試験に関する教育内容調査

ARO協議会 教育専門家連絡会					
拠点名	講義/講習名	項目	対象	内容説明等	時間
	に関する講演会	「モニタリング実践編」			
	e-learning	①人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 【臨床研究に関する教育】	人を対象とした研究の研究者及び研究支援者（医療職員、技術職員）	倫理指針等の研究に関して、一般的にソンシュすべき各種規則等に加え、研究活動における不正行為や研究活動に関わる利益相反等についての教育を含むものとする。また、研究の実施に当たって特別な技術や知識等が必要となる場合は、当該研究の実施に先立ち、それらの技術や知識等に関わる教育を行う。倫理申請のための登録制	毎年
		②研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン 【公的研究費の使用に関する教育】	全職員	研究費の適正使用についての教育を行う。誓約書提出と受講確認要	5年毎
		③研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン【研究倫理に関する教育】	研究に携わる者	研究者に求められる倫理規範を習得等させるための教育を行う。研究費申請の条件により登録制	5年毎
	「倫理申請講習会」		臨床研究に携わるすべての職種		講習会1回、DVD講習会8回/年（H27）
	「臨床研究講習会」	第1回 臨床研究概論/ 同意取得の重要性について	研究者を含む幅広い職種	臨床研究に必要な知識を習得することを目的	6回/年
		第2回 東北大学病院臨床研究支援制度について			
		第3回 アカデミア主導臨床試験におけるモニタリング、監査			
		第4回 医薬品開発の実際と新たな取り組み			
		第5回 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について			
		第6回 検証研究実施体制の整備～試験ネットワーク～			
	「臨床研究教育セミナー」	有害事象発生時のCRCの対応 / 有害事象～その悩ましき存在～（H27年度）	研究者を含む幅広い職種	臨床研究講習会以外にも必要と判断される事項	不定期
	「TRセミナー」	第1回 X線は曲がる～スーパーレントゲン開発～	研究者を含む幅広い職種	TRを実行するために必要な知識（知的財産、研究倫理、医療情報、医薬品開発、医療機器開発など）を学習	10回/年
		第2回 メタ解析入門			
		第3回 実用化を目指すなら出口目線を忘れるな			
		第4回 研究倫理の歴史、原則、課題			
		第5回 臨床研究と試験デザイン			
		第6回 医療機器のPMSとレジストリ 他			
		第7回 特許により保護できる医療・バイオ関連技術			
		第8回 マクロライド系抗生剤クラリスロマイシンの創薬物語			
		第9回 イノベーションへの道のり～商品開発・新事業立ち上げ、30年で学んだこと～			
		第10回 事業化に資するアンメットニーズの探索からはじめる医療機器開発 他			
		第1回 基礎統計量 Table1を究めよう（初級編）	研究者を含む幅広い職種	統計を系統的に学ぶことを目的	8回/年

ARO協議会加盟施設:研究者を含む病院職員に対して実施している医療開発、臨床研究、臨床試験に関する教育内容調査

ARO協議会 教育専門家連絡会					
拠点名	講義/講習名	項目	対象	内容説明等	時間
東北大学	「医学統計勉強会」	第2回 回帰分析(初級編)			
		第3回 ロジスティック回帰分析(初級編)			
		第4回 生存時間解析 生存曲線 Cox比例ハザードモデル(初級編)			
		第5回 比率と分割表(中級編)			
		第6回 継続的繰り返し測定データの解析(中級編)			
		第7回 傾向スコア(中級編)			
		第8回 無作為比較試験			
	モニタリング講習会(講義・演習)	第1回 モニタリングの概念(モニタリングの概要・手法)		「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で、侵襲を伴う研究で介入を伴うものを実施する場合、モニタリング及び必要に応じ監査を実施、とされている。これを踏まえ、講義と演習を開催している。	連続3回/年
		第2回 モニタリングの実施方法(サイトモニタリング、中央モニタリングのポイント)			
		第3回 模擬モニタリングを実施し、グループワークを行う			
	臨床研究推進センターバイオデザイン部門主催	「Global Healthの向上におけるmedical technologyと日本に期待される役割」	本学職員、企業など職種問わず。	研究シーズ発掘、産学連携、イノベーションなどをテーマに、学内外の講師によるセミナーを開催している。	18回/年
		医療・健康事業への参入動向 これからは新規参入企業に注目！成功のカギは「真の」ニーズを捉えること			
		東11階病棟(整形外科)の現状と課題			
		整形外科診療の現状と課題			
		Symic Biomedicalの起業経験から、			
		How VCs think シリコンバレーベンチャーキャピタルの考え方			
		My Startup Experience at Silicon Valley and Y Combinator			
		Advancing the Art of Medicine:Biodesign’s Approach to Identity and Solve the Greatest Problems in Healthcare			
		Let’s go for “The Power of Prototyping.”			
		Medical Innovation – The Silicon Valley Experience			
		「広告医学」が拓く医療コミュニケーション新時代			
		國立台湾大学における医療イノベーションの取り組み～産学と医療を巻き込んだ教育・トランスレーショナルリサーチプラットフォーム～			
		脊椎(せきつい)外科の医療現場～せぼねの手術の世界～			

ARO協議会加盟施設:研究者を含む病院職員に対して実施している医療開発、臨床研究、臨床試験に関する教育内容調査

ARO協議会 教育専門家連絡会					
拠点名	講義/講習名	項目	対象	内容説明等	時間
東京大学医学部		医療機器の現状と、これから期待するもの-臨床工学技士の目線から-			
		(株)ケディカ医療ビジネスへの取組み(ASUでの)			
		ASUに参加して			
		医療機器開発のプロセス ～教育・研究・実用化から見た医療機器開発～			
		イノベーションへの道のり ～商品開発・新事業立ち上げ、30年で学んだこと～			
	医学系研究科・医学部研究倫理セミナー	倫理・行動規範	東大で臨床研究に携わる者対象	各種指針と医学系研究科・医学部における研究倫理審査体制 研究倫理審査を受けるための手続き 臨床研究における個人情報管理 病院臨床試験審査委員会への申請と臨床研究支援センターの支援等	1回/月
	先端医療開発フォーラム		東大で臨床研究に携わる者対象	先端医療シーズ開発に係わる東大病院および工学部、薬学部の関連部署が一同に会して最新の取り組みを紹介する	年1回 1日
	臨床試験方法論セミナー		東大で臨床研究に携わる者対象	研究者主導臨床研究における品質マネジメントの実際についてシンポジウム形式講義	年1回 1日
	臨床試験セミナー		東大で臨床研究に携わる者対象	各種専門家による最新の時事・先進医療のアップデートおよび臨床研究をとりまくネットワークに関する発表	年1回 1日
	病院職員必修eラーニング	利益相反・個人情報関係等	東大病院職員対象	東大附属病院職員用eラーニング	随時
	CREDITS(e-learningと対面授業の複合学習)システム				
	PharmaTrain CLIC準拠 e-learning	① 倫理・行動規範コース 1章～3章	臨床研究指導員、研究責任医師、研究分担医師、研究分担者、研究協力者、研究補助員	1.臨床研究の歴史と被験者の権利 2.臨床研究の倫理と行動規範 3.試験実施にあたって考慮すべき倫理	随時
		② 臨床研究実施コース 4章～12章	臨床研究指導員、研究責任医師、研究分担医師、研究分担者、研究協力者(臨床研究コーディネーター)	4.医薬品・医療機器開発 5.臨床研究方法論入門 6.臨床研究に関する法的枠組みと手続き 7.臨床試験の計画と準備 8.実施医療機関の組織と運用 9.被験者の募集、組み込みと参加継続 10.試験の実施 11.安全性入門 12.品質マネジメント システム	随時
	臨床研究者養成講習会			臨床研究計画の全容・支援・デザイン方法・利益相反などを含む新統合指針への対応	年間5-6回
	モニタリングスキル講習会			研修は各治験事務局の標準業務手順書を参照し、グループワークを行う。	年間5-6回
	臨床研究レクチャーシリーズ			旬のトピックスについての講演会	年間5-6回
	全国国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修CRC養成講習会		新人CRC	CRC業務の紹介・時事について講義・実地研修・見学を行う	1週間

ARO協議会加盟施設:研究者を含む病院職員に対して実施している医療開発、臨床研究、臨床試験に関する教育内容調査

ARO協議会 教育専門家連絡会					
拠点名	講義/講習名	項目	対象	内容説明等	時間
	OJT			特定臨床研究案件の倫理申請前コンサルテーション必須化・個々のレベルに合わせた助言や書類作成支援を行い、臨床研究の実施を推進するとともに、侵襲性および介入性を有する臨床研究の倫理申請前にコンサルテーションを必須としている。また、コンサルテーション前のガイダンスや、臨床研究ガバナンス部によるTR戦略相談は研究計画の立案や開発戦略のために随時適宜行っている。	
		・初期臨床研修カリキュラム		臨床研究支援センターで実習	1ヶ月～
		・臨床研究指導員研修会		各科より2名が臨床研究支援センター教育・研修部門スタッフを兼任	
		コンサルテーション前のガイダンス			随時
		TR戦略相談		研究計画の立案や開発戦略のため	随時
東京大学医科学研究所	TR・臨床試験講習	TRと臨床試験概論	職員	TRおよび臨床試験に関する基本的な知識を習得する	
		法規・ガイドライン1			
		法規ガイドライン2			
		研究倫理			
		知的財産権			
		臨床を基にした医療開発			
	知的財産セミナー		職員	特許の基礎知識、学内手続き等の講義	全5回
	生物統計セミナー		職員	講義と持参PCによる演習	全4回
慶應義塾大学	研究デザイン・医学統計学セミナー		研究者(内外問わず)対象		2回/年(H28)
	臨床研究講習会		研究者(内外問わず)対象		3回/年(H29)
	臨床研究プロトコール・ワークショップ		研究者(内外問わず)対象		
	医師主導臨床試験における生物統計学セミナー		研究者(内外問わず)対象		
	臨床研究推進啓発セミナー	医薬品開発と関連規制GCP・拡大治験・先進医療・患者申出療養	教職員、病院職員対象、学生	安全で適正な臨床試験・治験の計画策定や実施に必要な基本概念・知識やコア・コンピテンシーのエッセンスを紹介 10回/年	1時間/回
		研究倫理と被験者の安全性確保(1)ー利益相反について考えよう			1時間半/回
		臨床研究のコア・コンピテンシー リーダーシップと専門性について考えよう			1時間半/回
		臨床研究のコア・コンピテンシー チームワークとコミュニケーションを考える			1時間半/回
		研究倫理と被験者の安全性確保(2) 研究費を適正に使う			1時間半/回
		データ管理と情報処理 ケースレポートフォームって何？			1時間/回

ARO協議会加盟施設:研究者を含む病院職員に対して実施している医療開発、臨床研究、臨床試験に関する教育内容調査

ARO協議会 教育専門家連絡会					
拠点名	講義/講習名	項目	対象	内容説明等	時間
		研究管理とサイト管理ーモニタリングはどうし てするの？			1時間/回
		研究倫理と被験者の安全性確保(3) 臨床と研 究は何が違うのかーICを考える			1時間/回
		研究立案における科学的コンセプトー良い研究 デザインについて考えよう			1時間/回
千葉大学	「臨床研究・入門」	臨床研究プロトコール作成,倫理、COI,	職員対象		90分×7回 / 年
	「臨床研究・応用」	医薬品統計、薬事規制、	職員対象		90分×7回 / 年
		医師主導臨床研究			
		臨床薬理試験、等			
	特別セミナー	①信頼性保証、QC/QA	職員対象		90分×3、4回 / 年
		②COI			
		③医薬統計			
		④倫理 等			
	専門職セミナー(公開セミナー)	①リスクベースドモニタリング			90分/回
		②データマネジメント、			
		③GLP, GMP研修			
		④モニタリング研修			120分×5回
		⑤PM/PLセミナー			60分×5回
	IRB委員及び倫理委員会メンバー教育	薬事規制、統合指針、個人情報等	IRB委員及び倫理委員 会メンバー		15-30分/1回/ 月
	CITIーJapan研修	倫理セミナー	職員対象		
名古屋大学	臨床研究セミナー (H27年度)	☐ 拠点施設としての名大病院～AROと臨床研究 者の連携について～	病院職員	生物統計・データマネジメント・臨床試験デザイン・薬事規制・知財等について教 育。臨床研究認定者制度を導入し、臨床研究セミナーやeラーニングの受講を必 須要件とした。昨年度からは、モニタリング担当者認定制度を立ち上げ、モニタ リング担当者のモニタリング講習受講を義務付け	1回～/日
		☐ 臨床研究者が知っておきたい医薬品医療機 器等法と関連法規の知識			
		☐ 臨床試験におけるデータ管理の重要性			
		☐ 臨床研究と知的財産			
		☐ 観察研究の解析のための準備とデータの質 向上			
		☐ 探索的臨床試験におけるサンプルサイズ設 定			
		☐ 定量RT-PCRデータ解析の基礎			
		☐ Propensity Scoreが用いられた医学論文の読 み方			

ARO協議会加盟施設:研究者を含む病院職員に対して実施している医療開発、臨床研究、臨床試験に関する教育内容調査

ARO協議会 教育専門家連絡会						
拠点名	講義/講習名	項目	対象	内容説明等	時間	
名古屋大学		☐ 日本における治験に関する規制(治験届出等)			1日/年	
		☐ ファーマコビジランスと観察研究				
		☐ モニタリングとは何か？何のためにするのか？（モニタリング講習1）				
		☐ 臨床研究データに関する諸問題とその対応				
		☐ モニタリングの概要・名大でのモニタリング実務(モニタリング講習2)				
	臨床研究セミナー（H28年度）	☐ 拠点施設としての名大病院～AROと臨床研究者の連携について～				
		☐ 臨床研究と法規・倫理				
		☐ モニタリングの必要性とその実施について(モニタリング講習1)				
	名古屋医療センター	臨床研究教育セミナー	・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要と当院での運用について	院内外の研究者(医師、コメディカル等)		1時間/月
			・PMDAってなんだ？			
・臨床研究に取り組むことについて語ろう						
・GCPにおける実施医療機関の役割						
・医師主導臨床研究						
・統計解析①						
・研究の活性化						
・医療機器開発						
・臨床研究の倫理的課題						
・統計解析②						
・データの利用						
・統計解析③ 生存時間解析入門		医師、コメディカル	実際の臨床研究の英文論文をあらかじめ読んでいただき、CONSORT(臨床試験報告に関する統合基準)声明を参照に、臨床研究の全体像を把握する。講義+GW	1日/年		
臨床研究企画実践セミナー					研究者の倫理	
	統計講義①(臨床研究のデザイン、評価項目)					
	統計講義②(解析対象集団、解析方法、症例数設定)					
	グループディスカッション(論文の研究骨格、解釈、理解)					
	グループ発表					
統計講義③(結果の解釈)						

ARO協議会加盟施設:研究者を含む病院職員に対して実施している医療開発、臨床研究、臨床試験に関する教育内容調査

ARO協議会 教育専門家連絡会					
拠点名	講義/講習名	項目	対象	内容説明等	時間
	データマネジメント研修(初期研修)	臨床研究とは			半日～1日
		組織体制			
		目的、概要			
		品質管理と品質保証、			
		データマネジメント			
		モニタリング等			
	OJTによる教育			研修希望にあわせ、具体的な試験のデータマネジメント業務を体験しながら教育	2ヶ月、他
京都大学	臨床試験(GCP)	臨床試験入門セミナー	レジデント／職員	講義,選択	17.5時間
	生物統計/DM	第2回JMP演習	職員	実習,選択	3時間
		第2回JMP演習	職員	講義,選択	1時間
		ベイズセミナー	職員、院生	講義,選択	10.5時間
		Statistical Bioinformatics Seminar (SBS)	職員、院生	講義,選択	9時間
		臨床研究解析セミナー	レジデント／職員	講義,選択	24.5時間
		臨床研究解析ハンズオン	レジデント／職員	実習,選択	43.5時間
	モニタリング・監査	第1回医学系研究等倫理講習会	職員	講義,必修	0.25時間
		医の倫理委員会委員対象講習会	倫理委員会委員	講義,必修	1.5時間
		H27年度第1回臨床試験データの品質確保・保証講習会	職員(臨床試験担当者)	講義,選択	1時間
		H27年度第2回臨床試験データの品質確保・保証講習会	職員(臨床試験担当者)	講義,選択	1時間
		平成27年度後期臨床研究等倫理講習会	職員	講義,必修	0.3時間
	研究デザイン	臨床研究入門onedayWS	レジデント／職員	講義,選択	26.5時間
		臨床研究デザインセミナー	レジデント／職員	講義,選択	44時間
		リサーチクエスチョンラウンド	レジデント／職員	実習,選択	6時間
	倫理	臨床研究等倫理講習会	レジデント／職員	講義,必須	16時間
		CITI-JPAN e-learning	レジデント／職員	臨床研究等倫理講習会受講できなかった者に対し、[単元:02_人を対象とした研究:基盤編]の受講を必須とする	1回/年更新
		ヒトES細胞倫理研修会	レジデント／職員	講義,必須	8時間
	講習会、セミナー	H27年度	臨床研究講習会	修士課程・博士課程の1年次も利用可	10回/年
			学外講習会		3回/年

ARO協議会加盟施設:研究者を含む病院職員に対して実施している医療開発、臨床研究、臨床試験に関する教育内容調査

ARO協議会 教育専門家連絡会					
拠点名	講義/講習名	項目	対象	内容説明等	時間
大阪大学		阪大GCPセミナー			10回/年
		REDCapセミナー			15回/年
		モニタリング講習会			10回/年
		モニタリング講習 e-learning 基本			1回/年
		モニタリング講習 e-learning 専門			1回/年
		学外モニタリング説明会			4回/年
		データマネジメント講習会			3回/年
		アカデミア創薬セミナー			2回/年
		統計ビデオ講義(日本語・英語)			6回/年
		臨床統計疫学特論			20回/年
		edx free online courses Biostatistics利用			
	臨床研究デザインワークショップ			本ワークショップは、質の高い臨床研究を実施できる人材の育成を目標とし、漠然とした臨床現場の疑問からリサーチクエストを立てる方法、さらにはリサーチクエストを構造化し、質の高い研究計画を立案する方法について、グループワークを通じて実践的に学ぶ。	1.5日/1回/年
	岡山大学病院E-ラーニングサイト 基礎編	臨床研究概論		メガホスピタル83病院中、約60の関連病院及び中四国地域大学間連携向けに講義したセミナー等をコンテンツ制作し管理。幅広い教育支援サービス提供が可能。	
		モニター入門講座(その1～4)			
		モニター入門講座(オンラインテスト)			
		データマネジメント・統計解析入門講座			
		モニター入門講座(オンラインテスト)			
		データマネジメント・統計解析入門講座			
	岡山大学病院E-ラーニングサイト セミナー	バイオIT講座			
		ナノバイオ製剤開発講座			
		アジアスタディ岡山'07～'08			
		マイクロアレイ解析応用講座			
		創薬インフォマティクス講座			
		臨床統計学入門講座			
		メディカルライティング入門講座			
		バイオ製剤研究者のためのGMP入門			

ARO協議会加盟施設:研究者を含む病院職員に対して実施している医療開発、臨床研究、臨床試験に関する教育内容調査

ARO協議会 教育専門家連絡会					
拠点名	講義/講習名	項目	対象	内容説明等	時間
岡山大学	新医療MOT講座		センター職員(教員及び事務職員)、研究推進課(倫理グループ)向け	スキルアップを目的とした講座	
	医薬開発論(導入研修)カリキュラム	医薬品医療機器法と統合倫理指針概論		医薬品医療機器法と統合倫理指針の定義概略 の理解	
		治験の意義と業務Ⅰ(GCP概論)		GCPの概略と意義、被験者の人権・安全性・福祉の重要性を理解	
		治験の意義と業務Ⅱ(治験の流れ)		治験(第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相)の内容、治験業務の 各組織の役割と責任の理解	
		治験スタッフの役割		ARO,CRC等の業務と責任の理解	
		医薬品の承認Ⅰ(申請・審査体制)		医薬品製造販売承認申請・承認プロセスの理 解	
		医薬品の承認Ⅱ (製造販売後調査)		製造販売後調査制度とその意義、GPSPの概 略と意義の理解	
		企業治験と医師主導治験		医師主導治験と企業治験の違いを理解し、適 切な医師主導治験の実施方法を習得する。	
		医薬品治験と医療機器治験、その 他の治験		医薬品に関する治験と医療機器等に関する治験との 違いを理解,適切な医師主導治験の実施方法を習得す る。	
		治験届、副作用報告、モニタリン グ、監査、実地調査対応		医師主導治験で求められる実作業の手順を理 解する。	
		モニタリングと監査に関するガイドラインⅠ.基礎編		自ら治験及び臨床研究のモニタリングと監査 に関する基本的な考え方を理解する。	
		モニタリングと監査に関するガイドラインⅡ.モニタリング編		自ら治験及び臨床研究のモニタリングを実施 する側、受ける側の具体策を理解する。	
		モニタリングと監査に関するガイドラインⅢ.監査編		自ら治験及び臨床研究の監査を実施する側、受ける側の具体策を理解する。	
		Ⅰ医薬品開発流れと歴史		医薬品がどのようにして患者様に使われるように成るかを習得する。	
		Ⅱ 治験の意義と業務Ⅰ—GCP概 論—		治験を倫理的、科学的に実施するためのGC Pを理解する。	
		Ⅲ 治験の意義と業務Ⅱ—治験の流 れ—		GCPを遵守した治験を実施するための手順 を理解する。	
		Ⅳ 治験スタッフの役割		治験に関与するモニター、CRC、監査等の 役割を理解する。	
		Ⅴ 医薬品の承認		新規医薬品が承認される手順を理解する。	
	医薬開発論(アドバンスコース)カリキュラム	グループ討議として:模擬プロト コルを題材にリスクの抽出		医師主導治験と臨床研究実施に際してのリス クの評価をマスターする。	
		グループ討議:モニタリング計画 書の作成		医師主導治験及び臨床研究のモニタリング計 画書の目的と作成手順を理解する。	
		グループ討議:監査計画書の作成		医師主導治験及び臨床研究の監査計画書の目 的と作成手順を理解する。	
		体外診断薬とコンパニオン診断薬		コンパニオン診断薬の定義及び開発手法を理 解する。	
		ドラッグリポジショニング		医療現場がリードして医薬品評価を見直すド ラッグリポジショニングを理解する。	
		PMDA薬事戦略相談(改訂点に ついて)		円滑・効率的な医薬品等の開発を進めるため のPMDA薬事戦略相談の活用をマス ターする	

ARO協議会加盟施設:研究者を含む病院職員に対して実施している医療開発、臨床研究、臨床試験に関する教育内容調査

ARO協議会 教育専門家連絡会					
拠点名	講義/講習名	項目	対象	内容説明等	時間
		再生医療等製品GCPの理解		医師主導治験における再生医療等製品の治験 ルールを習得する。	
		自ら治験、治験届の留意点		自ら治験の再生医療等製品を含む治験届時の 留意点を習得する。	
		自ら治験実施計画書作成の留意点		医師主導治験時の治験実施計画書作成時に求 められる留意点を理解する。	
		自ら治験、同意説明文書作成の留 意点		医師主導治験時の治同意説明文書作成時に求 められる留意点を理解する。	
		治験119等、治験・臨床研究に 関するQ&A		治験、臨床研究に関するQ&A、問題点を理 解する。	
九州大学	臨床研究認定講習会	「臨床研究の概要:必須知識」	新規認定者(臨床研 究に携わる職員、研究 者)		年4回
		「臨床研究の立案から遂行まで」			
		「研究医療と規制」			
		「企業主導治験の適正な遂行」			
		「ARO次世代医療センターの活用法」			
	PI認定講習会(臨床研究認定制度上級コース)	「臨床研究とPIの責務」	新規PI認定者等		年4回
		「研究倫理(倫理指針/プレ審査/IRB)」			
		「医師主導治験」			
		「プロジェクト管理」			
		「試験デザイン」			
		「データ管理/モニタリング・監査/安全性管理」			
	臨床研究認定更新講習会		臨床研究認定者、及 びPI認定者等		年16回(H27年 度)
	医療イノベーション интенシブコース	1 : Screening and Lead Optimization in Drug Discovery			全6回
		2: Intensive Course 1 “Cancer Stem cells” & Intensive Course 2 “Computational Molecular Modeling in Drug Design and Development”			全16回
	看護師のための医学英語スキルアップ教室	「Meeting patents and asking about symptoms: 患者さんに挨拶&症状をたずねる」			
		「Asking What Exactly is the Matter: 症状をもつ と詳しく聞く」			
		「Giving Directions in the Hospital: 病院案内」			
		「Emergency Patients ; 救急患者」			

ARO協議会加盟施設:研究者を含む病院職員に対して実施している医療開発、臨床研究、臨床試験に関する教育内容調査

ARO協議会 教育専門家連絡会					
拠点名	講義/講習名	項目	対象	内容説明等	時間
		「Measurements & Basic Tests : 基礎情報&基礎的な検査」			
	臨床研究セミナー基礎編	疾患と臨床試験シリーズ1 肺がん	臨床研究初級者		月1回／1回1時間
		疾患と臨床試験シリーズ2 乳がん			
		疾患と臨床試験シリーズ3 食道がん			
		疾患と臨床試験シリーズ4 婦人科がん			
		疾患と臨床試験シリーズ5 胃がん			
		疾患と臨床試験シリーズ6 血液がん			
		疾患と臨床試験シリーズ7 肝臓がん・胆管がん・膵臓がん			
		初心者限定！がん免疫療法の超基礎編			
		疾患と臨床試験シリーズ8 大腸がん			
		疾患と臨床試験シリーズ9 前立腺がん・腎がん・膀胱がん			
		疾患と臨床試験シリーズ10 頭頸部がん			
		疾患と臨床試験シリーズ11 GIST			
		がん免疫療法の超基礎続編			
	臨床研究セミナーアドバンス編	＜研究倫理セミナー＞ 臨床研究を巡る倫理原則と人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	臨床試験に携わっている方		年11回／1回1時間30分
		GCP follow upセミナー 臨床試験の計画立案時の留意点:プロトコールの作成			
		＜研究倫理セミナー＞臨床研究における規制について ―「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説を中心に―			
		＜個人情報保護セミナー＞研究における個人情報利用と保護の考え方			
		GCP Basic 研修			
		研究倫理ベーシック 当センターの倫理審査体制			
		2015 ASCOTビックス(1)			
		GCP Advanceトレーニング			
		2015 ASCOTビックス(2)			
		医師主導治験実施に必要なGCP基礎セミナー(1)			
		自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準			

ARO協議会加盟施設:研究者を含む病院職員に対して実施している医療開発、臨床研究、臨床試験に関する教育内容調査

ARO協議会 教育専門家連絡会					
拠点名	講義/講習名	項目	対象	内容説明等	時間
国立がん研究センター 中央病院	生物統計セミナー入門編	医師主導治験実施に必要なGCP基礎セミナー (2) 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準	医学研究に携わっている方		年12回／1回1時間30分
		第 1回 仮説検定1			
		第 2回 仮説検定2			
		第 3回 生存時間解析			
		第 4回 ランダム化・交絡			
		第 5回 多変量解析1			
		第 6回 多変量解析2			
		第 7回 観察研究1			
		第 8回 観察研究2			
		第 9回 傾向スコア			
		第10回 診断法評価の統計的側面			
		補講 第 1回 サンプルサイズ設計			
		補講 第 2回 記述統計			
	生物統計セミナー発展編	個別化医療の実現に向けた治療効果・副作用予測システム構築のための情報解析			年4回／1回1時間30分
		バイオインフォマティクスとは？			
		臨床研究を適正に推進するために			
		分子標的薬剤に対する臨床試験デザイン ー早期～中期開発ステージでの生物統計学的側面ー			
	研究倫理セミナー	第1回 「研究倫理ベーシック」 「当センターの研究倫理審査に関する説明」	研究者、研究支援者等、研究に関わる者すべて		年3回／1回1時間～1時間20分
		第2回 「研究倫理ベーシック」 「臨床研究監査結果報告と他機関問題事例の紹介」 「当センターの研究運用方針」			
		第3回 「研究倫理ベーシック」 「当センターの研究運用方針」			
	リサーチカンファレンス	第1回 免疫チェックポイント阻害剤の開発 ー抗PD-1/PD-L1抗体療法を中心にー	センター職員	「免疫チェックポイント阻害剤の基盤的开发とその先にあるもの」 「免疫チェックポイント阻害剤の 臨床応用とその問題点」 総合討論	年6回／1回1時間
		第2回 合成致死:その重要性和臨床応用の現実・未来		「合成致死:治療標的分子の同定を目指した基礎研究」 「PARP阻害薬の臨床開発」 総合討論	
		第3回 ヒトで有効な化学予防を開発するには:課題と新しい解決策		「大腸がん予防薬開発に向けた薬剤選定と臨床試験」 「人で有効な化学予防を開発・実用化するための課題」 総合討論	
		第4回 変異解析によるPrecision Medicineの実用化		「Laboratory Developed Testを用いたクリニカルシーケンス ～院内遺伝子検査ラボ開設の状況と意義～」 「SCRUM-Japanにおけるクリニカルシーケンスの現状と課題～解析結果のアノテーションとレポート～」 総合討論	
		第5回 EZH1/2二重阻害剤によるがん幹細胞標的治療法の開発から治験へ		「ヒストンメチル化酵素EZH1/2を標的とした新規治療法」 「AML, ATL診療の現状と課題」 総合討論	

ARO協議会加盟施設:研究者を含む病院職員に対して実施している医療開発、臨床研究、臨床試験に関する教育内容調査

ARO協議会 教育専門家連絡会					
拠点名	講義/講習名	項目	対象	内容説明等	時間
		第6回 TERT標的阻害剤の悪性脳腫瘍に対する臨床 応用 － Bench to bedside in practice －		「TERTの新規機能の発見と阻害剤の探索」 「悪性脳腫瘍におけるTERTプロモーター変異の発見とTERT標的治療の開発」 「再発膠芽腫患者を対象としたEribulinの医師主導治験」 総合討論	