

# 2025年度 臨床研究セミナー

## ..... 年間予定表 .....

開催回	開催日	時間	対象	内容	講師（敬称略）
第1回	4/28 (月)	18:00~ 19:30	臨床研究に 携わる すべての方 対象	医療機器開発の出口戦略	EYストラテジー・アンド・コンサルティング（株） 植木 貴之
第2回	5/26 (月)	18:00~ 19:30	主に 研究者 対象	「ARO」活用のススメ	ヘルスサイエンスR&Dセンター担当者
第3回	6/23 (月)	18:00~ 19:30	臨床研究に 携わる すべての方 対象	プログラム医療機器（SaMD）の承認審査	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 （PMDA）プログラム医療機器審査部 蒲谷 里穂
第4回	7/28 (月)	18:00~ 19:30	主に 研究者 対象	医師主導治験入門 （他の臨床試験との違い、手順等）	国立がん研究センター中央病院 先端医療科／医薬品開発推進室 佐藤 潤
第5回	8/25 (月)	18:00~ 19:30	臨床研究に 携わる すべての方 対象	エンドポイント設定の考え方	臨床統計学分野 佐藤 宏征
第6回	9/22 (月)	18:00~ 19:30	主に 研究者 対象	臨床試験にかかるお金のハナシ ①特定臨床研究編 ②治験編	ヘルスサイエンスR&Dセンター ①石黒 めぐみ ②今井 穰
第7回	10/27 (月)	18:00~ 19:30	臨床研究に 携わる すべての方 対象	医療機器の「認証基準」ってなに？	一般財団法人 電気安全環境研究所
第8回	11/17 (月)	18:00~ 19:30	主に 研究者 対象	研究計画書を書いてみよう！ （研究計画書を書く際のポイント）	ヘルスサイエンスR&Dセンター 石黒 めぐみ
第9回	12/22 (月)	18:00~ 19:30	臨床研究に 携わる すべての方 対象	医薬品開発の出口戦略	順天堂大学医学部 膠原病内科 田村 直人
第10回	1/26 (月)	18:00~ 19:30	主に 研究者 対象	特定臨床研究の手続きの基本	ヘルスサイエンスR&Dセンター 酒井 絢子
第11回	2/16 (月)	18:00~ 19:30	臨床研究に 携わる すべての方 対象	「先進医療」の意義と実際の手順	神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 真田 昌爾
第12回	3/23 (月)	18:00~ 19:30	主に 研究者 対象	“臨床試験の質”を上げるポイント ①データマネジメント ②モニタリング・監査	ヘルスサイエンスR&Dセンター ①田中 祥子 ②桑本 幸接

※都合により講師、テーマが変更になる場合がございます。あらかじめご了承ください。

終了時の小テスト（Microsoft forms）を実施することにより、＜受講証＞を発行いたします