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）

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（出口戦略、CMC、非臨床、臨床試験への展開）や臨床試験の実践にに必要な視点・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。

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

第1回 2026
10.23 FRI
17:00－19:30

橋渡し研究の全体像と出口戦略
国立成育医療研究センター
松山 琴音 先生

「出口」から考える臨床研究及びその成果の知財マネジメント
高島国際特許事務所/神戸大学
駒谷 剛志 先生

第2回 2026
11.6 FRI
17:30－19:30

非臨床から臨床への移行戦略
東北大学 CRIETO
加茂 泉 先生

第3回 2027
1.22 FRI
17:30－19:30

これからの臨床試験の実践と品質確保
GCP Renovation、Quality by Design、患者・市民参画（PPI）への対応
国立成育医療研究センター
松山 琴音 先生

※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ございますので、予めご了承ください。

現地会場
北海道大学病院／医学部
会議室20名（予定）

ハイブリッド開催

オンライン Zoom200名（予定）

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。
1回の登録で全3回参加できます。

PM2026

https://forms.gle/4LT9SU3x7s7g5mZd7

【申込締切】第1回：2026年10月20日（火）
第2回：2026年11月 3日（火）
第3回：2027年 1月19日（火）予定

事前登録制　参加無料　ARO協議会 プロジェクトマネジャー・スタディマネジャー認定制度 受講単位付与予定

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

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

目標

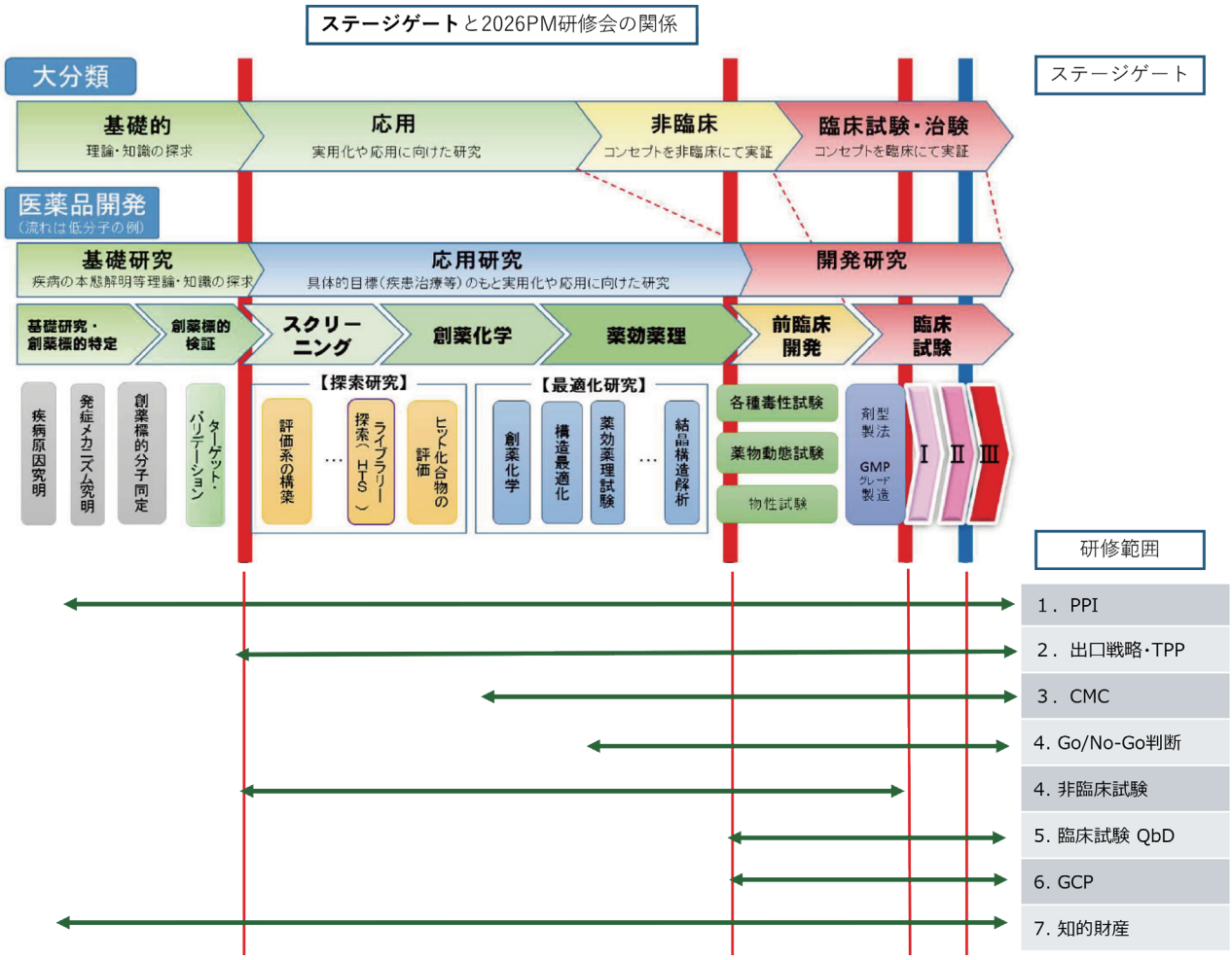
アカデミアにおける臨床研究・橋渡し研究に必要なプロジェクトマネジメントや
それに関連する必要な知識を学びます。
実践的な知識を持ち、臨床研究や橋渡し研究において助言や指導ができる人材を育成します。
また臨床研究や橋渡し研究のプロジェクトマネジメントを遂行できる人を育成します。

開催趣旨

2026年度本研修会は、これまでの本研修会の学びと「橋渡し研究支援プログラム ステージゲート（AMED）[1-4]」の理念をさらに発展させ、アカデミア発シーズを社会実装へとつなげるための高度な知識と実践的スキルの習得を目指します。Target Product Profile（TPP）、知的財産（知財）、非臨床から臨床への橋渡し、GCP改正への対応、患者・市民参画（PPI）などをテーマに、各分野の第一線でご活躍されている先生方を講師としてお迎えします。将来の研究開発や社会実装を見据えたプロジェクト推進の考え方を学べる貴重な機会です。全3回の開催となりますが、ぜひ多くの皆様にご参加いただき、研究を前に進めるための知識とネットワークづくりにお役立ていただければ幸いです。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2026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）



【参考文献】
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しての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）