

TR教育専門家連絡会 報告

発表・代表
担当理事

東京大学医科学研究所
岡山大学

長村 文孝
櫻井 淳

メンバー

北海道大学	豊田 有希
	武田 芳明
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	高石 勝
	小出 恵子
順天堂大学	野中 美和
	武本 直輝
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

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
- ▶ 基礎研究からの開発が主体か？
→ 知財確保・強化、非臨床試験、製造段階
- ▶ PM、StM、CRC等専門職の教育との区分
- ▶ 教育コース・シラバスが多種存在

⇒ 情報の共有を主な目的に



専門家連絡会

- ▶ 令和7年度第1回 9月20日11:10～
 - ・メンバーの確認
 - ・各施設で提供している教育について



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

2025 年 ARO 協議會學術集會 TR 教育專門家連絡會資料

1

千葉大学

1. 学部生教育

臨床研究總論：

疾患の予防、診断、治療の進歩には、種々の医薬品、医療機器などの開発が必要である。また、質の高い医療を提供していくためには、それらの医薬品、医療機器を使用した予防法、診断法、治療法などの診療を最適化する臨床研究・臨床試験が非常に重要となる。

研究計画書や同意書の作成を通じて臨床研究の実施に必要な情報を学ぶ。また臨床研究の必要性、方法、倫理審査委員会やインフォームドコンセント、個人情報保護、CR0 や SMO、治験コーディネーターの役割などについて学ぶ。

統合数学：

数理・データサイエンス・AIをデジタル社会における「読み・書き・そろばん」に当たる素養であると規定されている。高校では習わない数学各分野の重要なコンセプトの解説を行い、第4タームで履修する「生物統計」、および第5タームで履修する「AI 数理科学入門」で扱う深層学習を学ぶ基礎をつくる線形代数、微分積分の基礎を体系的に学ぶ。

- ・線形代数の基礎（行列概念の理解および演算・線形空間論・対角化）
- ・微分積分の基礎（主に2変数の微分・積分、確率論の基礎）
- ・統計学の基礎を学ぶ

生物統計：

疾病の罹患率と生活習慣との相関や、新規薬物の薬効の有無に関する定量的評価など、根拠に基づいた医学（EBM）の実践のためには、統計学の多くの有効な手法が不可欠である。第1—第2タームにて履修する統合数学を踏まえ、新しい診断検査や治療の有効性など、医学研究において必要となる統計学的手法の基礎を学習する。

- ・ 医学医療・生物学領域の応用統計学である生物統計学の概要
- ・ 生物統計学で主に使用される分布の種類、検定・推定
- ・ 相関分析、回帰分析の基礎・モデル診断方法
- ・ 分散分析・多重比較の基礎、時系列データの解析方法
- ・ 交絡因子の定義、デザイン段階における制御、解析による調整方法
- ・ 生存時間データに対する解析方法
- ・ 予測モデルの構築方法とその診断方法の概要

2. 大学院生教育

臨床研究と生物統計学：

臨床研究と生物統計学の概要を系統的に学ぶ。

臨床研究入門：

医学・薬学並びに関連する専攻分野において、臨床研究は新しい治療方法の確立に不可欠である。現在多くの臨床試験に支えられて「科学的根拠に基づく医療（EBM）」が成り立っており、このようなその根拠となる臨床試験を理解することは臨床研究者及び医師にとって重要である。

本コースでは、臨床研究の実施にあたって必須となる、臨床研究の基礎的な事項について系統的に学習し、すぐろくを模した演習を通じて臨床試験の立ち上げを疑似体験する。

臨床研究應用：

臨床研究に関連する多様な専門分野（規制・行政、臨床薬理、トランスレーショナルリサーチ、医薬品開発、リアルワールドデータ活用など）から第一線の専門家を招き、実務と研究の橋渡しに役立つ知見を学ぶ。臨床研究を多角的に捉える力を養うとともに、自身の専門領域における研究展開のヒントを得ることを目的とする。

臨床研究展開：

臨床試験（介入研究）を計画している者を対象に、実施計画の立案を支援する。プロジェクトマネジメント、生物統計、被験者保護、データマネジメント、コーディネータなどの専門家や研究支援医師が、それぞれの専門分野に基づき、試験実施に必要な項目を受講者とディスカッション形式で検討する。これにより、実際に実施可能なレベルの試験実施計画書を作成することを目指す。

3. 醫師・研究者教育

臨床研究従事者研修記録制度（マイスター制度）：

当院では、臨床研究（医師主導治験を含む）を実施するために必要な教育研修を行っている。定められた研修を修了した研究者のみが臨床研究を実施することができる。そして、継続的に研修を受けることが必要とされている。

マイスター制度は、当院において、各委員会（認定臨床研究審査委員会、附属病院臨床研究倫理審査委員会、附属病院生命倫理審査委員会、臨床研究倫理審査委員会（観察研究）など）の審議における臨床研究に関する教育要件として利用されている。

「初めてマイスター制度の研修認定を取得する」

初回認定 e ラーニング (臨床研究概論、試験デザイン、生物統計、研究倫理、臨床研究関連法令・指針、インフォームドコンセント、試験の管理—データマネジメント・モニタリング) [90 分×5] + 研究倫理セミナー (倫理、COI、研究品質) [60 分×3]

「マイスター制度の更新認定を取得する（3年度更新）」

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（AR0）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：

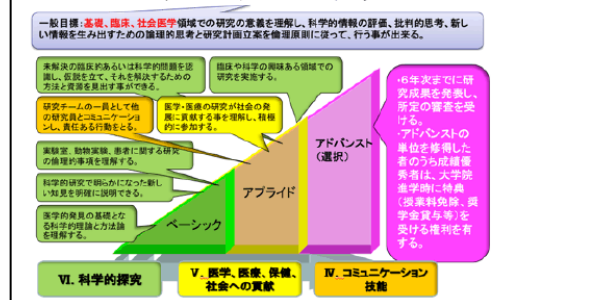
臨床中核病院の公開研修として、臨床研究・治験従事者研修（医師研修）、データマネジャー研修、モニター研修、倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修を主催。さらに、生物統計・データサイエンス専門職セミナーとして、生物統計・データサイエンス教育（60分×5）を公開セミナーとして提供している。

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



ARO協議会 学術集会

- ▶ 令和4年度 TR人材育成に関する課題と解決
 - ① 国立大学病院臨床研究推進会議TG4の取組から研究者教育を考える（大阪大学・山本洋一）
 - ② 臨床研究についての教育と課題（千葉大学・井上雅明）
 - ③ アカデミア医療分野における知財専門家の育成と研究者の知財リテラシー教育（札幌医科大学・石埜正穂）
 - ④ トランスレーショナルリサーチにおけるスタートアップの役割とその教育（筑波大学/京都大学・小柳智義）
- ▶ 令和5年度 TR教育に必要なリソースを考える
 - ① ARO活動に役立つ日本臨床試験学会の教育活動（日本臨床試験学会・がん研究会有明病院 樽野弘之）



ARO協議会 学術集会

共創によるTR人材育成の新たな展望

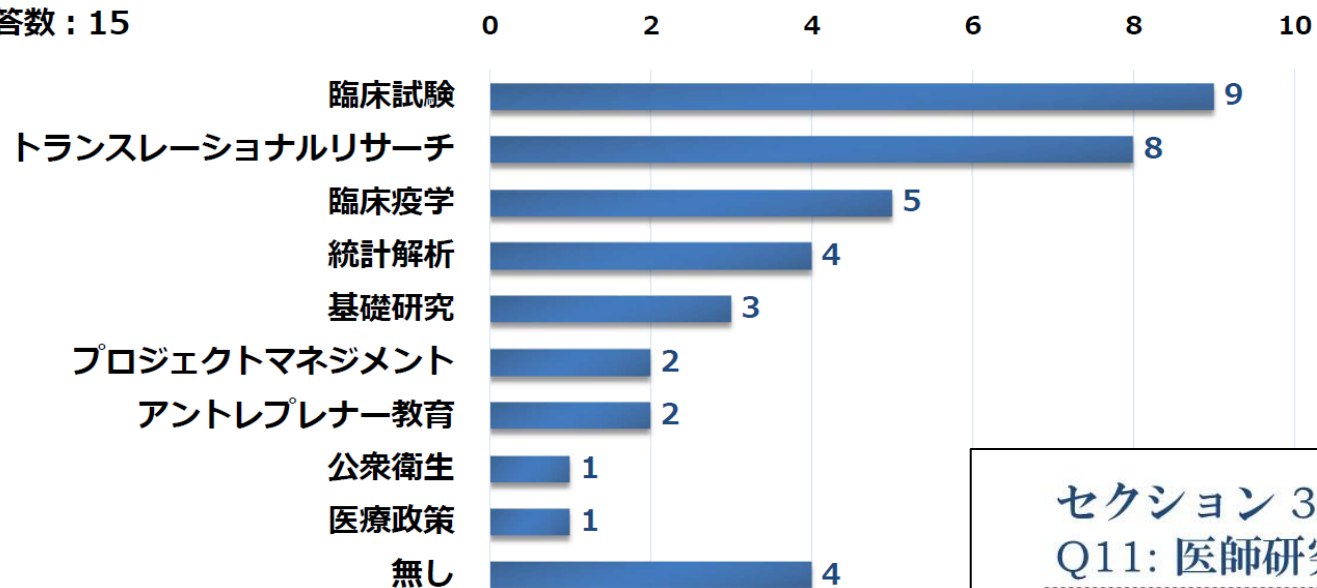
～ARO学術集会・ARO協議会TR教育専門家連絡会共催企画～

- ① AROにおけるTR教育の現状と課題（事前アンケートから）
（東京大学・長村文孝）
- ② BioLabs Academyが目指すスタートアップ育成の未来
（京都大学・小柳智義）
- ③ 医師研究者の伴走者としてのデータ管理人材の育成
（千葉大学・服部洋子）
- ④ 将来の研究開発を加速させる人材をどのように掘り起こし育成するか
（岡山大学・櫻井淳）



Q2: 育成において重点を置いている領域は何ですか？（複数回答可）

回答数：15



セクション 3: 人材確保・キャリア支援 (Q11-Q15)

Q11: 医師研究者への給与補助・研究時間確保制度の有無

回答数：11

