

## 2025年度（2025/4/1～2026/3/31）臨床研究認定対象講習会

開催日	内容	対象	実施方法 (予定)
4月	ベーシックコース（初心者コース）： NCGMにおいて臨床研究を行う際に知っておいて欲しいこと	特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会	対面・web
5月	倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会への申請手順について	特定臨床研究を行う者に対する研修会	対面・web
5月	「臨床研究法施行規則改正」 ①臨床研究法施行規則改正：概説 ②臨床研究法施行規則改正：疾病等の報告について	特定臨床研究を行う者に対する研修会	対面・web
5月	「検体やデータの利活用について」 ①電子カルテDWHの紹介と申請の流れについて ②NCGMバイオバンク Q & A・フローと手続き ③iCROWNにリポジトリされている試料・情報の概要と申請の流れについて	特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会	対面・web
7月	臨床研究に活用可能な医療情報データベース	特定臨床研究を行う者に対する研修会	対面・web
8月	国際的な研究活動における輸出管理の留意点と対応	特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会	対面・web
9月	「JIHSでのNDBの利活用に向けてー最新ガイドライン、研究・事業の進捗、体制整備の現状」 ①NDBの概要と最近のアップデート ②NDB研究の管理体制とHICの運用開始について	特定臨床研究を行う者に対する研修会	対面・web
10月	JIHSとしての役割 感染症領域の臨床試験	特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会	対面・web
10月	2025年度 第1回不適合研修～事例から学ぶ～	特定臨床研究を行う者に対する研修会	対面・web
11月	臨床研究における監査（より高い品質と信頼性を保証するために）	特定臨床研究を行う者に対する研修会	対面・web
12月	本邦の感染症危機管理体制としての特定臨床研究	特定臨床研究を行う者に対する研修会	対面・web
12月	Health Policy Under Trump 2.0: Update on Effects in the US and Globally	特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会	対面・web
12月	臨床試験のデザイン設計	特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会	対面・web
1月	CCS臨床研究相談～運用と相談例のご紹介～	特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会	Web(双方向)
2月	2025年度 第2回不適合研修 あなたは大丈夫？最近の不適合事例紹介	特定臨床研究を行う者に対する研修会	web(双方向)
2月	データマネジメントについて学ぼう！	特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会	web(双方向)
3月	産学連携を進める際に知っておきたい「契約」と「知財」のキホン	特定臨床研究を行う者に対する研修会	web(双方向)

### 臨床研究認定対象講習会e-learning 随時

臨床研究認定対象講習会（ベーシックコース）「NCGMにおいて（臨床）研究を行う際に知っておいて欲しいこと」