

平成 29 年度 臨床研究・治験従事者研修 募集要項(第 1 期)

主催 国立大学法人東京大学医学部附属病院
共催 大学病院臨床試験アライアンス
東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座
FUJIYAMA-NET

1. 研修の目的

我が国における臨床研究・治験を科学的・倫理的に適正に実施し、更に信頼性、透明性を高め遂行するためには、責任医師・分担医師の責務は極めて重要です。そこで、この度、国立大学法人東京大学医学部附属病院は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の医療技術実用化促進事業における「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環として臨床研究に関わる医師を対象とした研修会を実施いたします。

本研修会は医療法に基づく臨床研究中核病院を中心とし、臨床研究・治験に係る医師に実践的な教育研修を行うことにより、臨床研究・治験を適正に実施することのできる人材の養成を目的とするものです。

2. 研修対象者等

医療機関において臨床研究・治験に係る業務を行っており、今後とも継続して臨床研究・治験業務を遂行できる医師、歯科医師。

特に研究責任者として数回程度の経験を有する者、または、研究責任者は未経験だがこれまで研究分担者としての経験が複数回あり、今後研究責任者になろうと考えている者であって、今後は中心的に臨床研究・治験を行っていく立場である者。

なお、本研修会は臨床研究中核病院にて開催されますが、臨床研究中核病院以外の医師(歯科医師)を優先的に対象とします。

3. 研修期間

平成 29 年 10 月 14 日(土) 午前 9 時 30 分より午後 5 時 30 分まで

プログラム(予定)

9:30	－	9:40	開会挨拶 オリエンテーション(事務局)
9:40	－	10:20	「臨床試験総論」 Clinical Question の立て方・規制・補償/賠償・利益相反
10:20	－	11:10	「データサイエンス 1.」 生物統計 試験のデザイン・サンプルサイズの立て方
11:10	－	11:20	休憩
11:20	－	12:10	「データサイエンス 2.」 品質管理

品質保証

- 12:10 - 13:10 昼休み
- 13:10 - 14:00 「TR・開発戦略」
TR 基礎～臨床へ(臨床薬理・知財を含む)
医師主導治験・先進医療(行政対応を含む)
- 14:00 - 14:50 「臨床試験の実施」
実施体制・被検者保護・倫理審査委員会への報告
安全性情報の取り扱い
- 14:50 - 15:00 休憩
- 15:00 - 17:00 ワークショップ
グループワークによるプロトコール作成・講評
- 17:00 - 17:30 アンケートの回答
閉会挨拶

4. 研修場所

東京大学 分子ライフイノベーション棟 1階
アカデミックホール
(〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1)



● 地下鉄を利用

- ① 丸ノ内線 本郷三丁目駅
2番出口より徒歩約10分
- ② 大江戸線 本郷三丁目駅
5番出口より徒歩約10分
- ③ 千代田線 湯島駅
1番出口より徒歩約15分
- ④ 千代田線 根津駅
2番出口より徒歩約15分
- ⑤ 南北線 東大前駅
1番出口より徒歩約15分

● JR & バスを利用

- バス停留所 学01
東大構内行 学07
- JR山手線・京浜東北線 上野駅
正面玄関口 ④番のりばより
東大構内行きバス(学01)
- JR山手線・京浜東北線 御徒町駅
北口 ④番のりばより
東大構内行きバス(学01)
- JR中央線・総武線 御茶ノ水駅
聖橋口(東口) ⑤番のりばより
東大構内行きバス(学07)
- バス停留所 学01
御茶ノ水駅行・上野駅行 学07

5. 募集人数: 30名程度

6. 研修費用: 無料(但し研修に関する旅費交通費、宿泊費等は研修生負担)

7. 修了証書: 原則、全研修カリキュラムを受講し研修を修了した者に、「国立大学法人東京大学医学部附属病院長名」にて、修了証書を研修当日に授与します。

8. 応募方法: 応募要項「応募申請書」に必要事項を記入の上、『東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 教育研修部門』(crescentedu-office@umin.ac.jp)まで「応募申請書」PDFファイルを電子メールで返信してください。電子メール返信の際は件名に【**医師研修会参加申込**】と記載してください。

※**応募申請書**記入上の注意

臨床研究・治験のこれまでの実績は、現在の所属機関に関わらず、過去の医療機関での経験を含めて記入してください。

※第2回も同時に申込可能ですが、受講はどちらか1回のみ決定通知いたします。

9. 応募締切: 「**応募申請書**」PDF **ファイル送信 :平成29年9月25日(月)必着**

選考結果は合否に関わらず、申請者全員に電子メールにて **9月29日(金)まで**に通知します。

応募申請書について不備があり、返信必着日までに提出されない場合は受け付けません。余裕をもって手続きをしてください。

10. 申請書類の送付・問い合わせ先

国立大学法人東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 教育研修部門 医師研修会事務局

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL 03-5800-8743

FAX 03-5800-8775

メールアドレス crescentedu-office@umin.ac.jp

なお、本研修会は国立研究開発法人日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課の事業として実施され、国立大学法人東京大学医学部附属病院が主催・実施します。

応募上の注意事項

1. 応募人数

本研修会は臨床研究中核病院にて開催されますが、臨床研究中核病院以外の医師(歯科医師)を優先的に対象とします。

2. 選考基準

医師・歯科医師で、以下のいずれかの実績を有する者を優先的に選考します。

- 1) 臨床研究・治験の実施業務経験者(責任医師・分担医師等)
- 2) その他、臨床研究・治験の支援に係る業務経験者(臨床試験支援センター等)

3. 選考方法

- 1) 臨床研究中核病院以外の者を優先しますが、臨床研究中核病院の医師(歯科医師)も対象とします。
- 2) 同一機関からの申請が多数ある場合は、事務局にて人数を調整することがあります。

4. 選考結果

選考結果は合否に関わらず、申請者全員に電子メールにて **9月29日(金)まで**に通知します。
なお、電話等による個別の問い合わせには応じません。

※提出された個人情報は、本研修会の遂行及び本事業の目的以外には使用しません。

5. 選考後の手続き

選考結果通知後に 詳細をお知らせいたします。

6. 受講者の手続き

受講者は上記 **4.** にて通知された電子メールに添付されている「参加証」を印刷し、開催当日受付に提出してください。

平成29年度臨床研究・治験従事者研修会 第1期 応募申請書

本申請書をE-mailにて、**2017年9月25日（月）**までに送信してください。

送信先：臨床研究支援センター 教育研修部門
 メールアドレス：**crestedu-office@umin.ac.jp**
TEL:03-5800-8743 FAX:03-5800-8775

申請年月日（西暦）	2017 年 月 日
所属施設・機関名 （正式名称で記載）	

ふりがな		性別	年齢
氏 名		男・女	歳
最終学歴	大学・大学院	学部・研究科	
現在の専門領域			
電話番号 ※日中連絡可能なもの			
E-mailアドレス	@		

※E-mailアドレスは必ず記入してください。申請受付確認のE-mailを送信します。
 申請後一週間以内に事務局より確認のE-mailがない場合は事務局までご連絡ください。

◇ 臨床研究・治験のこれまでの実績・支援に係る業務について ◇

選考基準：以下のいずれかの実績を有する者を優先的に選考します。 1) 臨床研究・治験の実施業務経験者 2) その他、臨床研究・治験の支援に係る業務経験者	過去5年間について臨床研究・治験に係る業務件数			
	実施総件数	約	件	
	↓ 役割の経験該当に○		↓ 各役割での実施件数を記入	
	責任医師として	約	件	
	分担医師として	約	件	
	支援に係る業務担当者として	約	件	
	経験なし	約	件	

申請受付日	月 日	受講確認	
申請受理連絡	月 日	修了書発行	

※太枠内は記入しないでください。