

平成 30 年度 臨床研究・治験従事者研修 募集要項

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) の医療技術実用化総合促進事業における「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・歯科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・歯科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いる、若しくは今後行う予定があり、今後も継続して臨床研究・治験業務を遂行できる(臨床研究・治験を中心的に行っていく立場である方や、研究責任医師になろうと考えている)医師・歯科医師の方

※研究責任者や研究分担者としての経験は問いません。

※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 30 年 10 月 20 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	オリエンテーション(事務局) 開会挨拶
9:40	－	10:20	講義「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	講義「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	講義「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

講義 「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

14:00 - 14:50

講義 「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)

14:50 - 15:00 休憩

15:00 - 17:00

演習 ワークショップ

グループワークによるプロトコル作成・講評

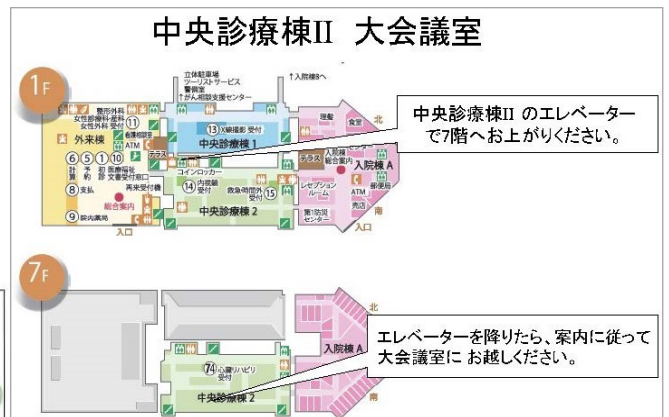
17:00 - 17:30

アンケートの回答、閉会挨拶、修了証授与

4. 研修場所

東京大学医学部附属病院 中央診療棟Ⅱ 7階 大会議室

(〒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
- 6 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)
- 7 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)
- 8 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、宿泊費等は研修参加者負担)

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方に、「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: 当センターホームページ上の「募集要項」

http://www.ut-crescent.jp/event_list/seminar_h30_list/ ⇒

を確認後、



「平成 30 年度 AMED 臨床研究・治験従事者研修申込フォーム」 ⇒

に必要事項を記載の上、送信してお申ください。



9. 応募期間: 「平成 30 年度 AMED 臨床研究・治験従事者研修申込フォーム」

受付期間:平成 30 年 7 月 23 日(月)～9 月 25 日(火)

※定員に達し次第、受付期間を終了いたします。

※お申し込み後、受講決定者には後日、受講案内をメール連絡いたします。

※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いたしません。

10. 選考対象・注意事項

- 1) 臨床研究中核病院以外の参加希望者を優先しますが、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。

11. 受講者の手続き

受講決定者は 上記 9. で通知される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 ご提出ください。

12. 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 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 医療技術実用化総合促進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。