

令和2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
FUJIYAMA-NET
東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座

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、厚生労働省の臨床研究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プログラム」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： 令和2年11月28日(土) 午前9時30分より午後5時まで(予定)

【プログラム(予定)】

9:30 - 10:00	オリエンテーション(事務局)・開会挨拶
10:00 - 10:30	「臨床試験の実施」
10:30 - 11:00	「品質管理・品質保証」
11:00 - 11:10	休憩
11:10 - 11:30	「安全性情報の取り扱い」
11:30 - 12:00	「TR/開発戦略」
12:00 - 13:00	昼休み
13:00 - 14:00	「生物統計」
14:00 - 14:15	休憩・グループ分け
14:15 - 16:40	演習 ワークショップ グループワークによるプロトコール、検討内容の発表・講評
16:40 - 17:00	アンケート受講案内、修了証授与連絡、閉会挨拶

4. 研修場所: 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センターより Web 配信形式での実施

※ビデオ会議システム:Zoom を利用したオンライン研修

ご自宅、ご所属施設内居室等

※音声・画像の双方向送受信可能な PC を利用できる環境でのご受講を推奨いたします。

(講義中に設問を解く、グループワーク時に発言する、資料を作成するなどの作業がございます)

※Zoom「始めに」をご参照ください。 <https://support.zoom.us/hc/ja/categories/200101697>

[研修配信場所]

東京大学医学部附属病院 入院棟 A 15 階 大会議室

(〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1)

5. 募集人数: 30 名程度

6. 研修費用: 無料(但し、インターネット等の受講環境に関する機器・通信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、受講後、アンケート記入を終えて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、修了証書を発行いたします。修了証の授与について、後日郵送またはメール添付でお送りいたします。研修最後にお伝えする連絡、アンケート記入時に詳細をご確認ください。

8. 応募方法: 当センターホームページ上の「募集要項」

https://www.ut-crescent.jp/event-seminar_2020/ ⇒



を確認後、



「令和 2 年度 臨床研究・治験従事者研修申込フォーム」 ⇒



※お申込は 9 月 15 日(火)10 時～

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScMSBd23yRYjWeUYH9ceP.77OMRFDaQ-EzibxzS5v6jKYR5Mg/viewform>

に必要事項を記載の上、送信してお申込ください。

9. 応募期間: 「令和 2 年度 臨床研究・治験従事者研修申込フォーム」

受付期間:令和 2 年 9 月 15 日(火)午前 10 時～11 月 13 日(金)

※定員に達し次第、受付を終了いたします。

※お申し込み後、受講決定者には後日、「受講案内」テキストを郵送いたします。

※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。
- 3) 講義内容はビデオ収録を予定しています。また、事業報告や当センターの教育活動の広報の一環として本学、当院のホームページ等に研修風景の写真等を掲載する場合がございます。つきましては、これらの媒体に個人が映っている写真等が含まれる可能性が生じることにつき、予めご了承ください。

11. 受講者の手続き

- 1) 受講決定者に事前郵送される「令和2年度 臨床研究・治験従事者研修テキスト」および「受講案内」、研修当日までに、ご登録メールアドレス宛に通知されるメールをご確認の上、ご参加ください。(メールにZoomミーティングリンクを記載いたします)
- 2) 研修当日までに下記の課題を事前受講(修了)の上ご参加ください。
※「CREDITS」登録方法は「受講案内」をご参照ください。

「CREDITS」 「系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修」カリキュラム

e-ラーニング「臨床研究者標準化シラバス準拠」

「倫理・行動規範コース_新規」(第1章～第3章)受講(修了)

※各章の確認テスト合格まで

<推奨課題>

本年はオンラインでの研修となるため、一部の講演では、受講者に設問を解いて頂き、その後講師が設問の解説をする形式を予定しております。
つきましては、昨年度の講演のビデオ視聴・配布されるテキストの事前学習を推奨いたします。

「CREDITS」ビデオライブラリー

令和元年度「臨床研究・治験従事者研修」講演ビデオ視聴

・臨床試験の実施	講師:長村文孝
・品質管理・品質保証	講師:坂口慶貴
・安全性情報の取り扱い	講師:小出大介
・TR・開発戦略	講師:岩崎甫

12. 問い合わせ先

国立大学法人東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 医師研修会事務局
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1
TEL 03-5800-6844(直通)
FAX 03-5800-8775
メールアドレス crescentedu-office@umin.ac.jp

なお、本研修会は厚生労働省 臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」として、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。