

令和8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

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。

※本研修は、医師・歯科医師を受講対象としますが、応募者数が募集人数に達しない場合は医師・歯科医師のほか、疫学研究者や看護師、薬剤師等、その他の研究者も受講可能です。

3. 研修期間： 令和8年10月3日(土) 午前9時30分より午後5時30分まで(予定)

【プログラム(予定)】 ※予定につき変更となる場合がございます。

9:30 — 9:40	オリエンテーション(事務局)・開会挨拶
9:40 — 10:20	「Quality by Design (QbD) を踏まえた研究計画書作成」
10:20 — 10:30	休憩
10:30 — 11:10	「First in Human (FIH) 試験、早期臨床試験実施の際に必要なこと」
11:10 — 12:10	「生物統計」 生物統計 試験のデザイン・サンプルサイズ の立て方
12:10 — 13:10	昼休み
13:10 — 13:20	移動(グループワーク会場へ)
13:20 — 13:20	〔演習〕 ワークショップ ワーク説明
13:20 — 17:15	〔演習〕 ワークショップ(研究計画立案) グループワークによる“研究のアイデアを基にした研究の骨子”の作成・発表・講評 〔休憩〕 各グループ検討内容発表・質疑応答・総評
17:15 — 17:30	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内 会議室 (集合研修(対面)での実施)

(〒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、全研修プログラムを受講し、受講後アンケート記入を終えて当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。

8. 応募方法: 当センターホームページ「イベント一覧」に掲載の「募集要項」

◆ <https://www.ut-crescent.jp/event-seminar/> ⇒

を確認後、



◆ 「令和 8 年度 医師研修申込フォーム」

<https://forms.gle/zF4kCYRSXZuC2Gx7A> ⇒



※お申込は 8 月 21 日(金)10 時～ OPEN

申込フォーム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 8 年 8 月 21 日(金)午前 10 時～9 月 28 日(月)

※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「受講者専用情報サイト」リンクをお知らせいたします。

※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) “CREDITS”のご利用につきましては、以下の動作環境でご参加ください。

OS	ブラウザー
Windows 10 / 11	Microsoft EDGE、Google Chrome、Mozilla Firefox
Apple Macintosh 10.x	Safari

※MacはSafariのみ (Microsoft EDGE、Google Chrome、Mozilla Firefoxの組み合わせは、利用不可)

※推奨の動作環境以外でのご利用の場合、一部表示されない等の事象がございます。

11. 受講者の手続き

- 1) 受講決定者に受講に係るお知らせをメールで連絡いたします。
- 2) 臨床研究・治験のこれまでの実績・支援に係る業務のご経験 3 年未満の先生方におかれましては、より研修理解度を高めるため下記推奨課題を研修当日までにご受講・ご視聴いただくことをお勧めいたします。

◆<推奨課題>◆

1. 事前学習用ビデオ視聴: 東大病院臨床研究者養成講習会録画ビデオ

第 1 回 (45 分)	臨床試験の開始・研究を計画する
第 2 回 (45 分)	試験デザインと統計
第 3 回 (45 分)	モニタリング・データマネジメント
第 4 回 (45 分)	アカデミアにおける医薬品・医療機器開発
第 5 回 (60 分)	研究終了後～論文の書き方: Submission まで

※東大病院臨床研究者養成講習会録画ビデオ(録画・資料 PDF 共有 URL 記載表を当研修受講者専用情報サイトに掲載いたします。

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

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)
「臨床研究実施コース_新規」(第 4 章～第 12 章)

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・実施いたします。