

## 令和3年度 臨床研究・治験従事者研修会 募集要項

主催：千葉大学医学部附属病院

### 1. 研修の目的

わ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。この度、千葉大学医学部附属病院は、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「令和3年度 臨床研究・治験従事者研修会」を実施します。

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実施することにより、国内における質の高い臨床研究を実施できる人材を養成することを目的としています。

### 2. 研修対象者

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、あるいは、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医師・歯科医師を対象とします。

なお、本研修は、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（予定）： 1日目 令和3年9月18日（土）13:00～16:30（講義）  
2日目 令和3年9月25日（土）13:00～16:30（ワークショップ）  
（2日間両日を受講頂くことで、修了証書を発行いたします）

研修に先立ち、WEBアンケートフォームをご連絡いたしますので、研究経験、研修に望む内容など事前にご回答ください。また、必須ではありませんが、1日目の講義に加え、演習に備え受講頂いておくことより理解が深まると考えられる、eLearningプログラムを、応募頂いた方に、いくつかご紹介させていただきます。

#### 【プログラム】

1日目【講義】プロトコルの作成・点検に必要な基礎知識		
13:00 - 13:05	5分	開会挨拶
13:05 - 13:35	30分	講義：プロトコルと注意点
13:40 - 14:10	30分	講義：被験者保護と被験者の権利
14:15 - 14:45	30分	講義：研究責任者・研究分担者の責務
14:45 - 15:00	15分	休憩
15:00 - 15:30	30分	講義：臨床研究の解析（エンドポイント、例数設計）
15:35 - 16:05	30分	講義：データマネジメント
16:10 - 16:25	15分	ワークショップに先立ち資料と取り進めの説明
16:25 - 16:30	5分	閉会（次回連絡）

2日目【ワークショップ】『審査目線（レビュー目線）でプロトコルを点検してみよう』		
13:00 - 13:15	15分	ワークショップのための講義（レギュラトリーサイエンス）
13:15 - 16:15	180分	ファシリテータが、実際の医師主導治験の治験実施計画書をベースに問題点を埋め込んだプロトコルをレビュー材料として、問題点を探し出す模擬ピアレビューを体験型ワークショップとして行って頂きます。 ワークショップは、集中力が維持できるように、休憩を挿みながら、ホワイトボードツールなどを利用し、双方向グループワークを進めていきます。
16:15 - 16:25	10分	理解度確認アンケート、修了証授与連絡
16:25 - 16:30	5分	閉会挨拶

4. **研修場所：** 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 より Web 配信形式での実施です。  
 ※ LIVE 配信講習は当方から招待させていただく Web（Microsoft365 Teams）にて、皆様のご自宅・ご所属施設内居室からご参加頂きます。  
 ※ 音声・画像の双方向送受信可能な PC を利用できる環境が必要です。  
 ※ Teams の利用が初めてでも、簡単に操作できるようにしてあります。簡便な利用マニュアルも、ご登録頂いたメールに配信させていただきます。

5. **募集人数：** 30 名程度

6. **研修費用：** 無料  
 ※ 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、全研修プログラムを受講し、受講後、アンケート記入を終えて研修を修了した方に、「国立大学法人千葉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。修了証書の授与は、後日郵送またはメール添付（PDF 形式）でお送りいたします。

研修の最後にお伝えする Web フォームの理解度確認アンケート記入時に詳細をご確認ください。

8. **応募方法：** 下記ホームページから電子申込をお願いします。

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部のホームページ上の「令和 3 年度 臨床研究・治験従事者研修申込フォーム」（以下のリンクあるいは QR コードからも申込頂けます。）



<https://forms.office.com/r/2EQfsdiQRE>

※ 電子申込を頂きますと、申込受付のお知らせが自動返信メールで送信されます

※ 実際の受講可否のお知らせは、9月3日（金）までに、申込フォームにご登録頂いたメールアドレス宛にご連絡させていただきます

※ 受講を受付けた方へは、講義に参加頂く Web（Microsoft365 Teams）招待リンク、Microsoft365 Teams 利用マニュアル、WEB アンケートフォーム（研究経験、研修に望む内容）、受講推奨 eLearning を前項のお知らせと同時に配信させていただきます

※ テキスト等は、Web 招待リンクによって Microsoft365 Teams の本研修グループにご参加頂くことで、Teams のファイル共有によって、9月3日（金）以降、ご覧いただくことが可能になります

※ お申込みを頂くにあたり、ご登録いただきました個人情報（ご氏名、ご所属、連絡先）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

#### 9. 応募締切： 2021年8月27日（金）

※ 定員に達し次第、受付を修了いたしますので、お早めにお申し込み下さい

#### 10. お申込み上の注意事項

※ 参加定員を超えるご応募があった場合、臨床研究中核病院以外の参加希望者を優先いたします

※ 同一機関から多数お申込みを頂いた場合、人数を調整させて頂く場合があります

#### 11. 問い合わせ先

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 教育研修室

Mail : [ccrckyoiku@chiba-u.jp](mailto:ccrckyoiku@chiba-u.jp)