

平成 28 年度 臨床研究・治験従事者研修 募集要項

主催 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
共催 厚生労働省
実施 一般社団法人臨床試験医師養成協議会
東京大学医学部附属病院
後援 FUJIYAMA-NET
大学病院臨床試験アライアンス

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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構は、「臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業」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・治験に係る医師を標準教育カリキュラムによって教育することにより、臨床研究・治験を適正に行える人材の養成を目的とします。

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。

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 28 年 10 月 29 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 データマネジメント
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

東京大学医学部附属病院 中央診療棟Ⅱ 7階 中会議室
(〒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、「厚生労働省 医政局長名」にて、修了証書を後日郵送します。

8. 応募方法: 応募申請書をメール (pecjct@pecjct.com)もしくは FAX (03-3300-1653)にてお送りください。

9. 応募締切: 平成 28 年 9 月 30 日 (金) (必着)

申請書類について不備があり、締切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

一般社団法人 臨床試験医師養成協議会

〒157-8577 東京都世田谷区北烏山 6-11-11

昭和大学臨床薬理研究所内

事務局担当 龍 家圭 (りゅう かけい)

TEL 03-3300-5247

FAX 03-3300-1653

メールアドレス pecjct@pecjct.com

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・治験事業部規制科学・臨床研究支援室の事業として実施され、一般社団法人試験医師養成協議会が事務局を担当します。

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、原則として1施設2名までとします。

2. 選考基準

以下のいずれかの実績を有するもの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研修開催2週間前までに通知します。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、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. 応募方法

応募申請書を『一般社団法人 臨床研究試験医師養成協議会 事務局』まで電子メールもしくはFAXにて送信してください。なお、電子メールで送信の際は件名に【医師研修会参加申込】と記載してください。

申請書類について不備があり、締切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。

※応募申請書記入上の注意

- (1) 電話番号は日中連絡が取れる電話番号を記入すること。
- (2) 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すること。
- (3) 本研修会の全研修カリキュラムを修了した者には、後日、厚生労働省医政局長名にて『修了証書』を郵送するので、応募申請書に郵送先の住所を明記すること。

6. 受講者の手続き

受講者は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。