

# 令和元年度 臨床研究・治験従事者研修参加者募集要項 「研究計画書作成のための総合実践力の習得」

主催 九州大学病院

## 1. 研修の目的

我が国における臨床研究・治験を科学的・倫理的かつ信頼性を保って遂行するためには、責任医師・分担医師の役割は極めて重要です。この度、九州大学病院は臨床研究に関わる医師・歯科医師を対象とした研修会を厚生労働省医政局研究開発振興課の臨床研究総合促進事業の一環として実施します。

本研修会では医療法上の臨床研究中核病院が臨床研究・治験を適正に行える人材の養成を目的として、医師・歯科医師に厚生労働省医政局主導で作成した H30 年度研修シラバス（標準的教育カリキュラム）に沿った研修を行います。

## 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。特に、これまで研究分担者としての経験が複数回あり、今後研究責任者を目指す方など、中心的に臨床研究・治験を行っていく立場である方を優先対象とします。

申込多数の場合、臨床研究中核病院以外の医師・歯科医師を優先します。

## 3. 研修実施日

2019年12月21日(土) 午前10時00分より 午後7時00分まで

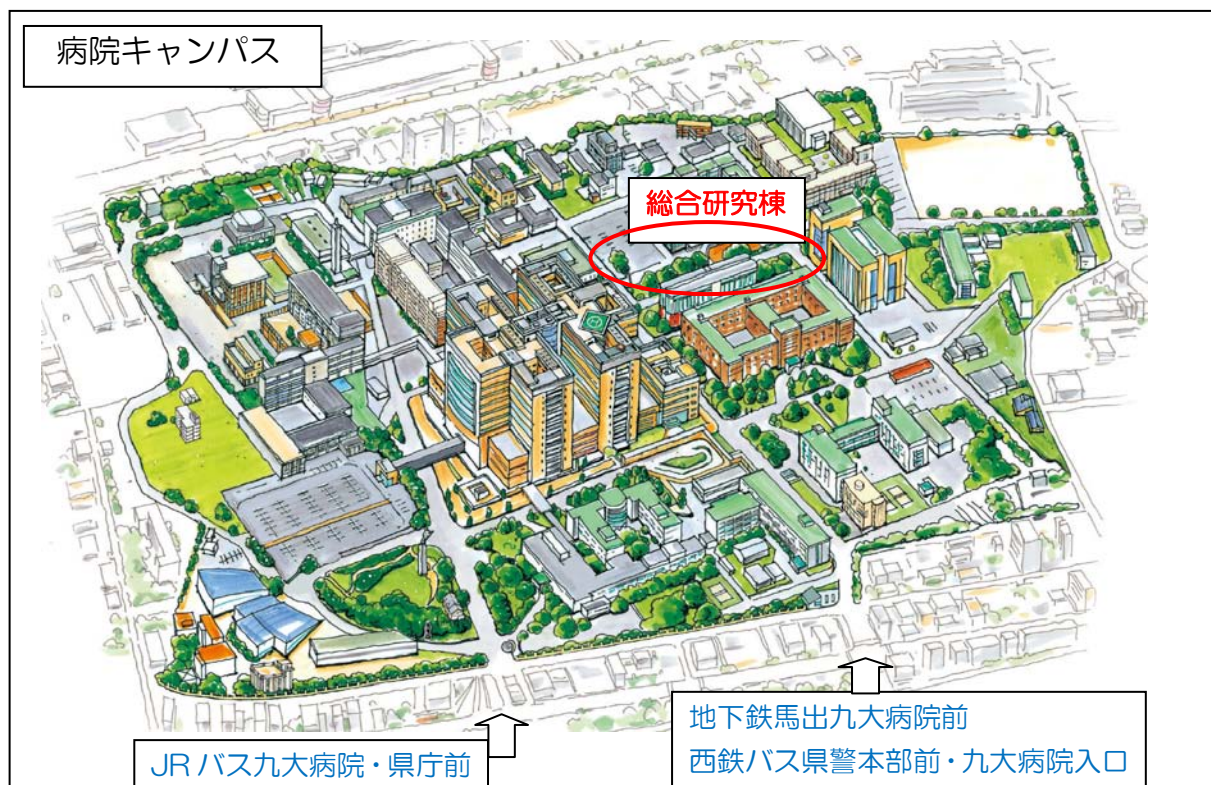
プログラム		進行:井上博之(九州大学 ARO 次世代医療センター)
10:00-10:05	プレテスト	
10:05-10:10	開会挨拶	
10:10-10:30	講義「臨床研究とPI(研究責任者)の責務」 戸高浩司(九州大学病院 ARO 次世代医療センター)	
10:30-11:30	講義「モニタリング・監査/安全性情報」 ①臨床試験の信頼性確保～モニタリングと監査～ 稲田実枝子(九州大学病院 ARO 次世代医療センター) ②安全性管理 戸高浩司(九州大学病院 ARO 次世代医療センター)	
11:30-11:40	休憩	
11:40-12:00	講義「解析対象集団等」 船越公太(九州大学病院 ARO 次世代医療センター)	
12:00-12:05	ワークショップのオリエンテーション	
12:05-13:05	昼食	

13:05-16:45	ワークショップ①「プロトコルの作成」 ・医薬品のプロトコール ・医療機器のプロトコール
16:45-16:55	休憩
16:55-17:40	講義「医師主導治験」 ①医師主導治験～その意義とPIの責務～ 戸高浩司(九州大学病院 ARO 次世代医療センター) ②医師主導治験を開始するまで 岡本勇(九州大学病院 呼吸器科)
17:40-17:50	休憩
17:50-18:50	ワークショップ②「模擬倫理審査(発表)」 ・医薬品のプロトコール ・医療機器のプロトコール ワークショップのまとめ
18:50-18:55	ポストテスト
18:55-19:00	閉会挨拶

#### 4. 研修場所

九州大学病院キャンパス総合研究棟1階 105 室 (〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1)

<http://www.kyushu-u.ac.jp/ja/campus/hospital/> (病院キャンパスマップ 緑①)



5. 募集人数 : 30 名 ( 申込多数の場合は事務局で選考いたします)
6. 参加費用 : 無料 ( 旅費、宿泊費等は自己負担ください)
7. 修了証書 : 全研修カリキュラムを受講した方には、「修了証書」を後日交付します。
8. 申込方法 : 「参加申込書」をメールにてお送りください。  
( [byshasiwatas@jimu.kyushu-u.ac.jp](mailto:byshasiwatas@jimu.kyushu-u.ac.jp) )  
次ページ「**申込上の注意事項**」をお読みください。
9. 申込締切: 2019 年 11 月 21 日(木) 必着
10. 参加申込書の送付・問い合わせ先 :
- 九州大学病院 事務部研究支援課 運営支援係 担当者:野田
- TEL 092-642-5063
- メールアドレス [byshasiwatas@jimu.kyushu-u.ac.jp](mailto:byshasiwatas@jimu.kyushu-u.ac.jp)
- ※お申込みの際、**メールの件名に【臨床研究・治験従事者研修会参加申込】と記載**してください。)

# 申込上の注意事項

## 1. 研修対象者

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。

## 2. 選考基準

申込多数の場合、以下の実績を有する方を優先的に選考します。

臨床研究・治験の実施業務経験者(責任医師(歯科医師)・分担医師(歯科医師)等)

## 3. 選考方法

1) 臨床研究中核病院以外に所属される方を優先しますが、定員に余裕が有る場合は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、事務局にて調整をお願いすることがあります。

3) 医師・歯科医師以外の臨床研究・治験従事者のオブザーバー参加は人数に余裕が有る場合に許可します。ただしその場合、修了証は発行されません。

## 4. 選考結果

選考結果は、申込者全員に電子メールにて11月28日(木)までに通知します。

## 5. 参加申込方法

参加申込書を『九州大学病院 事務部研究支援課 運営支援係』まで電子メールにて送信してください。なお、件名に【臨床研究・治験従事者研修会参加申込】と記載してください。

※参加申込書記入上の注意

(1) 電話番号は日中連絡が取れる電話番号を記入してください。

(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してください。

## 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。