

## 臨床研究・治験従事者研修 募集要項

-研究コンセプト(PICO)作成のための実践的スキルの習得-

主催 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

共催 首都圏 AR コンソーシアム (Metropolitan Academic Research Consortium)

### 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、慶應義塾大学病院臨床研究推進センターは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構医療技術実用化総合促進事業の一環として、臨床研究・治験に係る医師・歯科医師を対象に、質の高い研究計画書(プロトコル)を作成し、適正に実施できる研究者を育成するための演習を含めた研修を実施します。

本研修会では、研究計画書(プロトコル)作成の第一歩として、研究の大まかなフレームワーク、いわゆる研究コンセプト(PICO)作成のための実践的スキルの習得をめざします。講義ではPICOに代表される研究コンセプトのフレームワークのほか、サンプルサイズの見積もり、研究の質の管理(データマネジメント・モニタリング)、feasibleなプロトコル作成の留意点についてわかりやすく説明しています。

### 2. 研修対象者等

医療機関において臨床研究・治験の分担研究者や支援者等としての従事経験があり、今後研究責任者になろうと考えている医師・歯科医師を対象とします。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. 研修日時

平成 29 年 12 月 17 日(日) 午前 9 時 30 分より午後 5 時 30 分まで

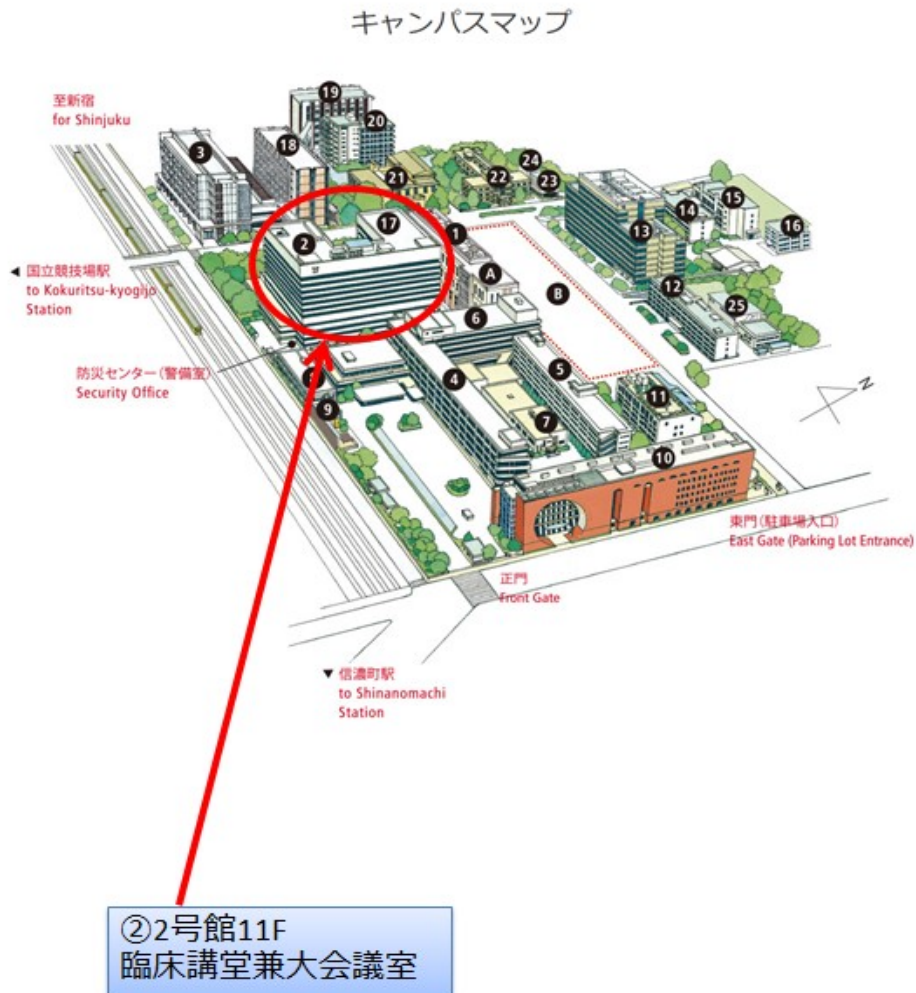
Time	min	Activity	Program(予定)
※演習ではエクセル、パワーポイントを使用しますので、各自 PC をご持参ください			
9:30 - 9:40	10		オリエンテーション (事務局)
9:40 - 10:30	50	講義	プロトコルコンセプト: 研究疑問定式化(PICO)と design
10:35-11:25	50	演習	乱数表の作成/サンプルサイズの見積もり
11:30-12:00	30	講義	Feasible なプロトコル作成の留意点: time, cost, scope
12:00-13:00	60	昼休み	
13:00-13:50	50	講義	研究の Quality Control 1. データマネジメント
13:55-14:45	50	講義	研究の Quality Control 2. 研究モニタリング
14:45-15:00	10	休憩	
15:00-17:00	120	演習	(グループ・ワーク) 研究コンセプト(PICO)の作成
17:00-17:30	30	アンケート	アンケートの回答・閉会

#### 4. 研修場所

慶應義塾大学病院 2号館 11F 大会議室

(〒160-8582 新宿区信濃町 35) アクセス <http://www.hosp.keio.ac.jp/kotsu/>

- 中央・総武線「信濃町」駅下車、徒歩約 1 分
- 都営大江戸線「国立競技場」駅下車(A1 番出口)、徒歩約 5 分



5. 募集人数: 30 名

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: 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者に、「慶應義塾大学病院長名」にて、修了証を発行します。修了証は、慶應義塾大学病院臨床研究講習会受講管理システム web サイトから発行可能となります。

## 8. お申し込み方法:

- ① お申込みは、インターネットから下記、慶應義塾大学病院臨床研究講習会受講管理システム web サイトにログインし、電子申請にてお申込みいただきます。

慶應義塾大学病院臨床研究講習会受講管理システム web サイト

<https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/>



お申し込みサイトは左の QR コードから

keio.jp をお持ちでない方や学外の方:

臨床研究講習会受講管理システム web サイトにお名前、メールアドレスをご登録の上、新規ユーザーとしてログインし、サイト内にある「講習会一覧」から本研修会选择してお申込み下さい。

慶應にご所属の方(keio.jp をお持ちの方):

ご自身の keio.jp のアドレスでログイン後、サイト内にある「講習会一覧」から本研修会选择してお申込み下さい。

- ② お申込みいただきますと、お申込を受付けたことのお知らせする email をお送りします。なお、申し込みとほぼ同時に送信されますが、受講を確約するものではありません。  
(上記システムに登録されたメールアドレスにお送りいたします。keio.jp の方は、@keio.jp のアドレスとなります)

- ③ 受講の可否は、申込み日から 10 日程度で email にてお知らせいたします。

## 9. 応募締切: 平成 29 年 12 月 8 日(金)

- ・定員になり次第受付を終了しますので、お早めにお申込み下さい。

## 10. 問い合わせ先

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 教育研修事務局

〒160-8582 東京都新宿区信濃 35

メールアドレス keio-edu-tra@adst.keio.ac.jp

## お申込み上の注意事項

1. 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. 同一機関からのお申込みが多数ある場合は、事務局にて調整することがあります。
3. お申込みをシステムからいただきますと、所属等の確認を行い、研修会受講の可否を申込み日から 10 日程度で電子メールにてお知らせいたします。なお、電話等による個別の問い合わせには応じられませんのでご了承ください。
4. 講義内容はビデオ収録を予定しています。また、AMED への報告や当センターの教育活動の広報の一貫として本学/当院の広報誌・ホームページ等に研修会風景の写真等を掲載したいと考えています。つきましては、これらの媒体に個人が写っている写真等を掲載することへの諾否を当日お伺い致します。