

# 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を習得しよう！-

主催 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

## 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、厚生労働省 臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験受持者等に対する研修プログラム」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（プロトコール）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（プロトコール）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なプロトコー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

2019年7月27日（土） 午前9時30分より午後5時30分まで ※9時00分開場予定

Time	min	Activity	Program（予定）
09:30-09:40	10	-	オリエンテーション（事務局）
09:40-10:30	50	講義	プロトコールコンセプト：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なプロトコール作成の留意点：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	確認テスト、アンケートの回答・閉会

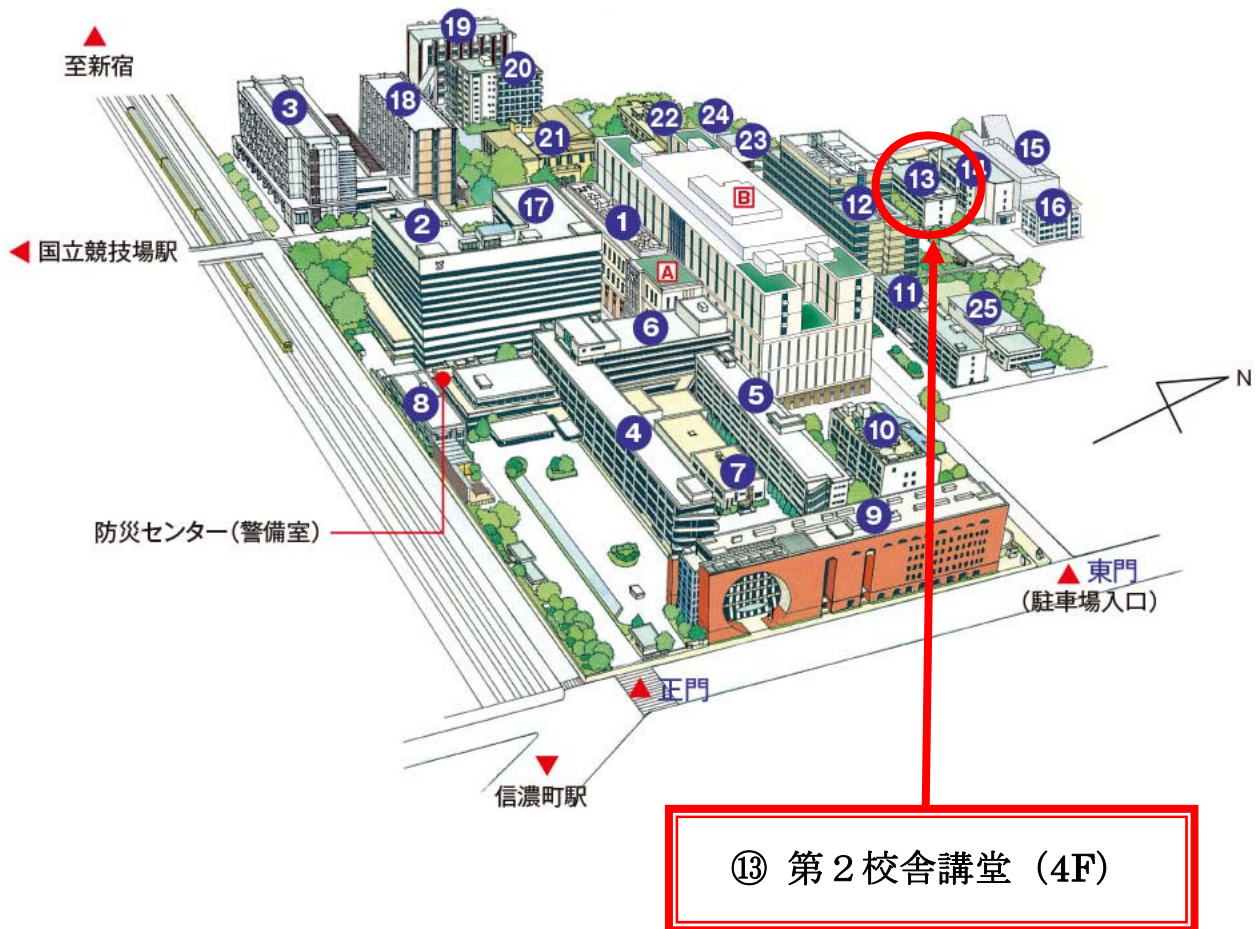
※演習ではエクセル、パワーポイントを使用しますので、各自PCをご持参ください

#### 4. 研修場所

慶應義塾大学信濃町キャンパス 第2校舎講堂（4F）

（〒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、宿泊費等は受講者負担）

7. 修了証：原則、全研修カリキュラムを受講し、受講後、確認テスト、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教育研修受講管理システム 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教育研修受講管理システム 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 臨床研究教育研修 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:

臨床研究教育研修受講管理システム 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 別途、受講対象者の確認及びグループワークの班構成の参考に使用するための受講申請書 (google フォーム) の URL を事務局より mail 致しますので、ご入力・ご提出ください。
- ④ 受講の可否は、申込み日 (「受講申請書」提出日) から 10 日程度で email にてお知らせいたします。

## 9. 応募締切: 2019年7月19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

Mail: 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. 受講管理システムからお申込み後、事務局からの案内 mail に従って受講申請書（google フォーム）を入力・提出してください。所属等の確認を行った後、研修会受講の可否を申込み日（受講申請書提出日）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、事業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を予めご了承ください。