

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。

（初級～中級レベル）

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いる、若しくは今後行う予定があり、今後も継続して臨床研究・治験業務に携わる（研究責任医師を目指している方）医師・歯科医師の方を対象とします。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. 研修期間

2020年7月4日（土）午前9時30分より午後17時00分（Web配信形式での実施）

<プログラム（予定）> ※演習ではパワーポイントを使用します。

午前の部（9：30～12:30）

LIVE 配信	10 min	オリエンテーション（事務局）
LIVE 配信	40 min	プロトコールコンセプト：研究疑問定式化(PICO)と design
LIVE 配信	40 min	サンプルサイズの見積もり
LIVE 配信	30 min	Feasibleなプロトコール作成の留意点：time, cost, scope
LIVE 配信	40 min	研究の Quality Control 研究モニタリング
オンデマンド	30 min	研究の Quality Control データマネジメント
LIVE 配信	20 min	質疑応答

午後の部（13:30～17:00）

LIVE 配信	10 min	演習方法の説明
LIVE 配信	150 min	（グループワーク）研究コンセプト（PICO）の作成
LIVE 配信	30 min	全体ディスカッション、講評

アンケート ※Google フォームでのアンケート実施

4. **研修場所**：慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター より Web 配信形式での実施です。
※LIVE 配信講習は zoom を使用予定です。
5. **募集人数**：20 名程度
6. **研修費用**：無料（ただし、インターネット等の受講環境の通信費等は受講者負担）
7. **修了証書**：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」から本研修会を選択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」から本研修会を選択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メールをお送りします。
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送付いたします。keio.jp の方は、@keio.jp のアドレス宛となります
- ③ 別途、事務局より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 をメール致しますので、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 日程度でメールにてお知らせいたします。

9. 応募締切：2020年6月25日（木）

- ・定員に達し次第、受付を終了いたしますので、お早めにお申し込みください。
- ・提出された個人情報は、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。

10. お申込み上の注意事項

- ・臨床研究中核病院以外の参加希望者を優先しますが、臨床研究中核病院の医師・歯科医師も対象とします。
- ・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。
- ・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。

11. 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