



## Keio Short Courses in Clinical Research

慶應義塾大学病院臨床研究推進センターでは、臨床研究、治験、トランスレーショナルリサーチに関わる研究者および研究支援者の育成を目的に、各種教育研修プログラムを開講しております。



## 2024年度のスケジュール一覧

Month	Schedule of Short Courses
5月	5月18日(土) 臨床研究講習会[春期コース]
6月	
7月	7月6日(土) 臨床研究ベーシックworkshop: 医師・歯科医師向け研修
8月	
9月	
10月	10月19日(土) 臨床研究プロトコルworkshop
11月	
12月	12月7日(土) 臨床研究講習会[冬期コース]
2025年	
1月	1月18日(土) 臨床研究プロジェクトマネジメントworkshop
2月	2月1日(土) 治験・倫理審査委員会 委員養成研修

お申し込みはこちらから

臨床研究教育研修 受講管理システム  
▶ <https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/>



[お問い合わせ]

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 東京都新宿区信濃町35  
E-mail: edu-tra@ctr.hosp.keio.ac.jp



# Keio

## Short Courses in Clinical Research

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター

# 2024

# コース紹介

## 臨床研究講習会

(慶應臨床研究ライセンス制度 Bライセンス認定講習)

【難易度】  
初級～中級  
200名

春期コース 5月18日(土) 9:30～17:00  
冬期コース 12月7日(土) 9:30～17:00



【対象】研究者の方

【概要】

本講習会は臨床研究の初級者から中級者向けの1日講習で、午前の「基礎講座(新規)」と午後の「発展講座(更新)」の2つのトラックから構成されます。

※本講習会は慶應義塾大学医学部・病院臨床研究ライセンス制度のBライセンス認定講習です。

【本講習会のねらい】

介入研究、観察研究、治験など、各種臨床研究の研究実施計画書(プロトコル)を理解するのに必要な知識の習得を目指します。

【基礎講座(午前)】

臨床研究のデザインを含む計画、実装、データ解析に関する理論的背景および研究倫理を含む実践的側面の基礎の習得

【発展講座(午後)】

臨床研究の科学性、倫理性、公正性の確保に関する最新知識の習得

【受講料】

- 慶應義塾に所属の方:4,000円(税別)
- 医療機関、教育研究機関、行政機関の方:7,000円(税別)
- 企業、その他の方:9,000円(税別)

## 臨床研究プロジェクトマネジメント workshop

【難易度】  
中級／30名

2025. 1月18日(土) 10:00～17:30



【対象】研究者・医療職の方 ※研究支援者の方も参加可能です

【概要】

本ワークショップは臨床研究Project managementスキルの習得を目指す1日ワークショップで、Project Management Body of Knowledge (PMBOK)にもとづき、講義に加えて小グループによる演習を取り入れた双方向性学習により構成されます。

【本講習会のねらい】

～意地と根性では成功しない! 臨床研究のスケジュールマネジメントのコツ～  
よい臨床研究を行うためには「資金・時間・人材」などlogisticsも考慮した、実現可能性の高いスケジュールを作成することが必須となります。しかし、実際に研究を実施してみると大幅に進捗が遅れてしまい、火事場の馬鹿力でなんとか乗り切ったといった経験のある方は少なくないのが現状かと思えます。本ワークショップでは研究者や研究支援者、及び医療職の方々がスケジュールを通して、こうやったらうまくいく! という臨床研究のやりくりのヒントを見つけていただくことをねらいとしています。

【受講料】

- 慶應義塾に所属の方:8,000円(税別)
- 医療機関、教育研究機関、行政機関の方:9,000円(税別)
- 企業、その他の方:18,000円(税別)

## 臨床研究ベーシックworkshop: 医師・歯科医師向け研修

(厚生労働省 臨床研究総合促進事業)

【難易度】  
初級／30名

7月6日(土) 9:30～17:30



【対象】医師・歯科医師

※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、もしくは今後行う予定があり、今後も継続して臨床研究・治験業務に携わる医師・歯科医師を対象とします。特に研究責任者を目指している方でこれまでの研究責任者や研究分担者としての経験は問いません。

【概要】

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、透明性を高めて遂行するためには、責任医師・分担医師の責務は極めて重要です。本研修は臨床研究・治験に係る医師・歯科医師を対象に、質の高い研究実施計画書(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1日研修で、研究実施計画書(プロトコル)作成の重要事項に関する理解を図るための講義と、研究計画書作成の実践スキルの習得を目指した演習から構成されます。

【本講習会のねらい】

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ます。演習では研究実施計画書(プロトコル)作成の第一歩として、各自が持ち寄った研究疑問を元にグループごとに研究コンセプト(PICO)を作成することで、臨床研究の実践的スキルの習得を目指します。

【受講料】無料 ※要事前申込

## 臨床研究プロトコル workshop

【難易度】  
中級／30名

10月19日(土) 9:00～17:30



【対象】研究者・医療職の方

【概要】

本ワークショップは臨床研究プロトコル作成のポイントを理解し、作成スキルを習得するための1日ワークショップで、小グループによる演習やピアレビューも取り入れた双方向性学習により構成されます。

【本講習会のねらい】

質の高い研究実施計画書(プロトコル)は、臨床研究の適切な実施、報告、外部のレビューを容易にします。臨床研究の透明性と説明責任を確保するためには、試験開始前に質の高い研究実施計画書(プロトコル)を作成しておくことが必要です。Standard Protocol Items:Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT)にもとづきプロトコル骨子をグループで完成させることで、臨床研究の研究実施計画書(プロトコル)の構造と内容の理解を目指します。

【受講料】

- 慶應義塾に所属の方:8,000円(税別)
- 医療機関、教育機関、行政機関の方:12,000円(税別)
- 企業、その他の方:16,000円(税別)

## 治験・倫理審査委員会 委員養成研修

(厚生労働省 臨床研究総合促進事業)

【難易度】  
初級／60名

2025. 2月1日(土) 9:30～17:30



【対象】臨床研究審査委員会、倫理審査委員会、治験審査委員会等のすべての委員(委員長、副委員長を含む)、及び事務局担当者を対象とします(着任予定も含みます)。

【概要】

臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会の委員には、臨床研究および治験の実施において倫理性、科学性の側面から適正に審査することが求められます。本研修は倫理審査委員会及び治験審査委員会の委員長・委員、もしくは委員会事務局担当者を対象に、倫理審査の基本知識の習得や知識の整理をめざす1日研修で、講義と演習により構成されるベーシック研修です。

(※初級～中級レベル、模擬審査の対象:生命・医学系指針)

【本講習会のねらい】～倫理審査の実践的スキルを習得しよう!～

講義では倫理委員会の役割やその背景から倫理指針のポイント、審査上でのポイントと基本的事項について解説します。演習ではこれらの講義内容を発展する形でグループごとの模擬審査と全体でのディスカッションを行うことで、倫理審査の実践的スキルの習得を目指します。

【受講料】無料 ※要事前申込

## 臨床研究推進啓発セミナー 臨床研究発展セミナー

【難易度】  
初級～中級  
300名

第1もしくは第2水または木曜日 18:00～19:00

日程のご案内は慶應義塾大学病院臨床研究推進センターホームページ(<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/>)に随時掲載しています。



【対象】医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院教職員(学外の方も参加できます)

【概要】

本セミナーは安全で適正な臨床研究・治験の計画策定ならびに実施に必要な基本知識やコア・コンピテンシーのエッセンスを取り入れた、毎回異なるテーマの講演を行います。

【本講習会のねらい】

臨床研究の8つのコア・コンピテンシーの理解促進

※コア・コンピテンシー

- |                            |                   |
|----------------------------|-------------------|
| ①研究立案における科学的<br>コンセプトとデザイン | ⑤研究管理とサイト管理       |
| ②研究倫理と被験者の安全性確保            | ⑥データ管理と情報処理       |
| ③医薬品開発と関連規制                | ⑦リーダーシップと専門性      |
| ④GCP・倫理指針                  | ⑧チームワークとコミュニケーション |

【受講料】無料 ※要事前申込

コースの詳細につきましては

臨床研究推進センター講習会ページをご参照下さい。

▶ <https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/doctors/educational/>

