

# 第2回 臨床研究プロトコールワークショップ

(NCNP臨床研究実践講座ワークショップ)

本ワークショップは、プロトコール作成のポイントを理解し、スキルを習得を目指し、小グループによる演習やピアレビューを取り入れた双方向性学習により構成されます。

質の高いプロトコールは、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プロトコールを作成しておくことが必須となります。本ワークショップでは、Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) にもとづき、プロトコール骨子をグループで完成させることを目指します。



日時

2017年 9月 23日 (土・祝日) 9:00~18:00

会場

慶應義塾大学信濃町キャンパス  
新教育研究棟2F 講堂

定員

35名

対象

研究者・医療職の方

## Course Organizers

### 中川敦夫

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 教育研修部門長・特任講師

### 阿部貴行

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室・専任講師  
同大学病院臨床研究推進センター 生物統計部門長

### 松嶋由紀子

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 臨床研究支援部門モニタリングユニット・特任講師

### 菊地佳代子

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 臨床研究支援部門企画運営ユニット長・特任助教

### 長井祐志

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 臨床研究支援部門データ管理ユニット長・特任助教

### 菅原典夫

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター情報管理・解析部 臨床研究計画・解析室長

### 丸尾和司

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター情報管理・解析部 生物統計解析室長

その他ファシリテーター

## 受講料

慶應義塾, 国立精神・神経医療研究センターに所属の方 : 8,400円

医療機関, 教育機関, 行政機関の方 : 16,800円

企業の方 : 21,600円

## 共催

- ・慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
- ・国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター

## ワークショップ内容

臨床試験のプロトコール原案を作る

- ・デザイン (randomization, blinding, trial sizeを考える)
- ・試験の質の管理 (モニタリング計画を考える)
- ・試験の円滑実施 (プロジェクト・マネジメントを考える)

※グループ演習では、各参加者が持ち寄った研究疑問(PICO)の中から、グループで1つの研究テーマを決め、そのテーマに沿ったプロトコール原案の作成を目標とします。

## 申し込み方法

下記、臨床研究講習会受講管理システムwebサイトにアクセスし、

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

① 慶應所属の方はご自身のkeio.jpのアドレスでログイン後、サイト内にある「講習会一覧ボタン」をクリックして、お申込みをされる講習会选择し、受講規約を確認の上、お申込み下さい。

② keio.jpをお持ちでない方や学外の方は、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、ログインしてお申込み下さい。

お申し込みサイトは  
こちら



お問い合わせ先 : 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

(keio-edu-tra@adst.keio.ac.jp) 内線61930