

臨床試験部 研修登録医プログラム

プログラム名：臨床研究従事者研修コース

目 標：

- 1) 臨床試験に関する倫理綱領について理解する
- 2) 治験について理解する
- 3) 臨床研究法と特定臨床試験について理解する
- 4) 医師主導治験について理解する
- 5) 生物統計について理解する
- 6) トランスレーショナルリサーチについて理解する
- 7) その他、臨床研究の実施に必要な知識を習得する

方 略：

- 1) 期間：3か月
- 2) 指 導 医：花岡 英紀（臨床試験部）
- 3) 募集定員：別途定める
- 4) 研修内容：
 - ① 臨床試験部が主催する基本講習（A）、選択講習（B）の2種に参加し、臨床研究に関する知識を習得する
 - ② Aは研究倫理や臨床試験の方法論などの講義から最低限必要な知識について学ぶ
 - ③ BではAで行う者以外に臨床研究を行う上で理解しておくべき知識を身に付ける
 - ④ 試験プロトコールを読み、プロトコール記載事項の確認、および評価する能力を身に付ける
- 5) スケジュール

基本講習（A）

No	日 時	研 修 項 目	指 導 医	場 所
1		利益相反		
2		臨床試験のいろは		
3		生命倫理 1		
4		生命倫理 2		
5		生命倫理 3		

選択講習（B）

No	日 時	研 修 項 目	指 導 医	場 所
1		先端医療政策と臨床研究の推進		
2		グローバル化する 日本とアジアの臨床試験		
3		T R と内科学		
4		生物統計 1		
5		生物統計 2		
6		生物統計 3		
7		生物統計 4		
8		生物統計 5		
9		生物統計 6		
10		生物統計 7		
11		生物統計 8		
12		創薬と育薬		
13		臨床研究の実際		
14		治験・臨床研究		
15		医師主導治験		
16		大学の研究が目指すもの		
17		臨床研究の種類と役割		
18		臨床研究における I R B の役割		
19		データマネジメントの意義		
20		臨床研究におけるPGx		
21		当院での申請手続き		
22		先進医療開発		

23		現場の視点～責任医師～		
24		現場の視点～看護師～		
25		現場の視点～製薬企業～		
26		臨床研究演習		
27		医療経済		
28		インフォームドコンセント		

評 価：

講義の出席、レポートにより評価する

修了認定：

評価基準を満たした者にコース修了証を授与する。

併せて臨床試験実施のための「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」に定められた臨床研究の教育の証明書を発行する。