

令和3年度 臨床研究・治験従事者研修

プロトコルレビュアーの
視点を学ぶことで、
臨床研究計画書作成時の
注意点を理解する



対象

臨床研究を実施する
(または実施予定の)

医師・歯科医師

▶▶ 初心者OK!

参加費 無料!

1日目

2021年 **9月 18日 (土)** 13:00 ~ 16:30

【講義】プロトコルの作成・点検に必要な基礎知識

2日目

2021年 **9月 25日 (土)** 13:00 ~ 16:30

【演習】審査(レビュアー)目線でプロトコルを点検してみよう

▶▶ 2日間通して受講頂いた方には、修了証書を発行します

定員

30名程度

※臨床研究中核病院以外の方を優先します。

形式

Webライブ研修

(Microsoft 365 Teams)

プログラムは裏面を
ご覧ください!

申込

URLまたはQRコードから

<https://forms.office.com/r/2EQfsdiQRE>

【申込〆切】2021年8月27日(金)



プログラム



応募頂いた方には、演習への理解がより深まる
e-Learningプログラムを事前にご紹介させていただきます。



9月18日(土) プロトコルの作成・点検に必要な基礎知識	
開会挨拶	
13:05 ~ 14:45 講義	プロトコルと注意点
	被験者保護と被験者の権利
	研究責任者・研究分担者の責務
休憩	
15:00 ~ 16:25 講義	臨床研究の解析(エンドポイント、例数設計)
	データマネジメント
	ワークショップに先立ち資料と取り進めの説明
閉会挨拶(次回連絡)	

9月25日(土) 審査(レビュアー)目線でプロトコルを点検してみよう	
13:00 ~ 13:15	ワークショップのための講義 (レギュラトリーサイエンス)
13:15 ~ 16:15 演習	実際の医師主導治験の治験実施計画書をベースに、 問題点を埋め込んだプロトコルをレビュー材料とし pitfallを探し出す模擬ピアレビュー行います。 ※途中休憩あり
理解度確認アンケート、修了証書のご連絡	
閉会挨拶	



お問い合わせ先: ccrckyoiku[AT]chiba-u.jp

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 教育研修室