

臨床研究講習会

募集要項

慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター(慶應CCR)では、厚生労働省「臨床研究基盤整備推進研究事業」で中核病院に選定され、また全国二か所の「global臨床研究拠点」の一つとして、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、各種の教育研修プログラムを開講しております。

今回のプログラムは、これら臨床研究の計画、実施、データ解析に必要な基本的知識を身につけたいとのニーズに応える『臨床研究講習会』です。すぐに役立つ実践的側面と土台となる理論的側面をバランス良く配し、経験豊富な講師陣による初学者・中級者向けのわかりやすい講義を開講いたします。皆様のご参加をお待ちしております。

(注)なお本講習会は、昨年度6月および12月に開催されたプログラムと同様の内容です。

1. 概要

本講習会の到達目標は、(1) 治験、自主臨床試験、観察研究、トランスレーショナルリサーチなど、各種臨床研究の研究実施計画書(プロトコール)の内容が理解できること、および(2) それらの研究の計画、実施、データ解析に関する理論的背景および実践的側面の基礎を習得すること、の2点です。内容は臨床研究に関わる必須知識を学んでいただくための、初学者および中級者向け教育コースとして構成されています。またEBMの基本を習得したい方にも適した内容です。

なお本講習会は、「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月改訂)第2-1(6)に定められた、「研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。」との規定に応えるものとして企画されております。

2. 対象

臨床研究に現在関わっている方、今後関わる予定の方、あるいは関心のある方であれば、所属や資格を問いません。

過去の主な受講者は、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、臨床研究コーディネーター、データ管理者、学生(大学院生、学部学生)、および行政機関あるいは企業で臨床研究関連の業務を担当されている方などです。

3. 開催日時

平成 22年 6月 5日(土)および 6月 19日(土)、両日とも14:00-18:00(予定)

<ご注意>

- ・参加は事前登録制です。添付の「申込要領」にお示ししました方法でお申し込み下さい。
- ・本講習会の修了には原則として両日の全講義受講が必要です。業務の都合等で困難な場合など、特段の事情がおありの方は予めご相談下さい。
- ・全講義を受講され到達目標を達成されたと認められる方には、後日修了証を授与いたします。
- ・受講にあたっては、別紙「慶應CCR 教育研修プログラム参加規約」をよくお読み下さい。

4. 会場

慶應義塾大学信濃町キャンパス(〒160-8582東京都新宿区信濃町35、JR信濃町駅前)
新棟11階 大会議室

<キャンパスマップ> <http://www.sc.keio.ac.jp/campus.html>

※信濃町キャンパスの7番の建物(11階)です

5. 募集定員

80名(予定)

6. 講師

佐藤 裕史 (慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター教授)

西脇 祐司 (慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学准教授)

神山 圭介 (慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター講師)

阿部 貴行 (慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター講師)

山本 雄士 (科学技術振興機構フェロー, 慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター客員准教授)

7. 受講料

配布資料等の教材費として、ご所属に応じ下記の額をご負担いただきます(税込)。

- | | |
|-------------------------------|--------|
| ・ 慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院に所属の方 | ¥3,000 |
| ・ 上記以外の教育機関、医療機関、または行政機関に所属の方 | ¥5,000 |
| ・ 上記以外の機関に所属の方 | ¥8,000 |

【カリキュラム】

日時	内容	
<第1日> 2010/6/5(土) (14:00 - 18:00)	治験・臨床研究の実際	臨床研究・治験の現状と今後
	臨床疫学Ⅰ	臨床疫学研究の解釈に必要な知識: Tips & Pitfalls
	臨床疫学Ⅱ	研究デザインの種類とその長所・短所
	確認テスト	第1日分
<第2日> 2010/6/19(土) (14:00 - 18:00)	臨床統計	臨床研究に必要な統計知識
	治験・臨床研究の倫理	研究に不可欠な倫理的配慮と利益相反マネジメントの実際
	臨床研究における運営の実際	臨床一般並びに臨床研究における管理, 運営, leadership論
	確認テスト	第2日分

* 上記カリキュラムは予定です。一部変更の可能性がございますことをご了承ください。

【申込要領】

本講習会の受講申し込みは、以下の手順①～③に従ってお願い致します。

① 事務局への受講申し込み

- ・ 所定の「受講申込書」に必要事項を入力の上、下記送付先へE-mailでお申し込み下さい。

- 締切: 平成22年 5月 21日(金)必着

※定員に達した場合は締切日前でも受付を終了する場合がございます。予めご了承下さい。

- 申込書送付先:

慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター 教育研修事務局

[E-メール] ccr-info@adst.keio.ac.jp

- 「受講申込書」の書式(MS-Wordファイル、PDFファイル)および本募集要項は、下記webページにてダウンロード可能です。

慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター「教育活動」のページ:

[URL] <http://www.ccr.med.keio.ac.jp/doctors/training.html>

- 受講申込書にご記入いただいた情報は、「慶應義塾個人情報保護基本方針」、「同 規程」、「慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院における個人情報に関するお知らせ」に従って適正な管理を行うものとし、慶應CCR教育研修プログラム以外での使用は致しません。

② 事務局からの「受付確認メール」の内容確認

- ・ 「受講申込書」の事務局受領日より3業務日以内に、お申し込みの受付に関する「受付確認メール」を申込者各位へお送りします。
- ・ 「受付確認メール」には、受講料や振込先口座、お支払い期限などの重要事項が記載されています

ので、必ずご確認ください。

- ▶ 「受付確認メール」は申し込み手続きの完了通知ではありません。ご注意ください。
- ▶ 万一「受付確認メール」がお手元へ届かない場合は、お手数ですが事務局までご連絡下さい。

③ 受講料のお支払い

・ 本講習会の受講料(教材費・税込)は次の通りです。

- ▶ 慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院に所属の方 ¥3,000
- ▶ 上記以外の教育機関、医療機関、または行政機関に所属の方 ¥5,000
- ▶ 上記以外の機関に所属の方 ¥8,000

・ お支払いは「受付確認メール」に記載の指定期日までに、指定銀行口座への振込にてお願い致します。

・ お支払いに関するご注意:

- ▶ 会場や事務局での現金によるお支払いはお受け致しかねます。悪しからず御了承下さい。
- ▶ クレジットカード払い(個人用、法人用)はご利用になれません。
- ▶ お振込は法人名・個人名のいずれでも可能です。振込人名義のあとに「CCRリン」とご記入ください。法人名でのお振込の場合は、通信欄に受講者名をご記載下さい。
- ▶ 領収書は取り扱い金融機関等の振込用紙をもって代えさせていただきます。なお慶應CCR発行による領収書が必要な方は、個別に対応致しますので事前にご相談下さい。
- ▶ 期日までにお支払いが確認されない場合、キャンセルとみなされ、自動的にキャンセル待ちの方へ受講枠をお譲りいただく場合があります。やむを得ず期日に間に合わない場合は、必ず事前に事務局へご相談下さい。

【諸注意】

① 受講者の選考

・ 申込人数が定員数を超えた場合は、原則として先着順により受講者を決定させていただきます。

② 修了の認定

・ 本講習会修了の認定には、原則として2日間の全内容へのご参加が必要です。

・ 業務の都合などにより、やむを得ず受講できない日(講義)がある場合には、別途ご相談に応じますので予め事務局へご相談下さい。

③ キャンセルについて

・ 受講料入金前(受講枠確定前)のキャンセルは、お支払い期日までに事務局までご連絡ください。

・ 受講料入金後(受講枠確定後)の受講者のご都合によるキャンセルは、理由に関わらず一切ご返金いたしかねますので、ご了承下さい。

・ 法人申込で、受講料入金後に代理人の受講者をたてる際には、事前に事務局までご相談ください。

【慶應CCR 教育研修プログラム参加規約】

1. 研修の変更・休講など

- ・ プログラム運営上のやむを得ない事情により、内容の一部変更、代理の講師による研修、日時・場所の変更などが生じる場合があります。
- ・ 以下の場合、研修を休講または延期(日程変更)する場合があります。
 - 大規模な交通機関のストライキ、台風・地震等の天災地変が生じたとき
 - 研修担当講師の不慮の事故、病気、慶弔時等のとき
 - その他、事務局が不可抗力により開講が不可能と判断したとき

2. 禁止事項

以下は、慶應CCRが事前に書面により許諾した場合を除いて一切禁止とします。

- (1) 研修中の写真撮影、録音、録画、およびこれらに類する行為
- (2) 研修プログラムの内容、教材、提示および配付資料など著作物の無断複製や転用
- (3) 研修プログラムへの参加によって知り得た情報(講義内容、教材、質疑応答、確認テストの内容などを含みます)のうち、発言者等が機密と明示した情報について、研修中および研修後を問わず、本研修プログラム参加者以外に漏洩すること。

【お問い合わせ】

ご不明の点は下記事務局までお問い合わせください。

慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター 教育研修事務局(担当:坂田)

[E-メール] ccr-info@adst.keio.ac.jp

[Tel] 03-5363-3237 (直通)

03-3353-1211 (代表) 内線: 62375