

2022年度 広島大学病院広島臨床研究開発支援センター開催予定 教育研修一覧（2022/4/13時点）

	研修名(仮称)	実施日	時間	区分	講師	会場	趣旨(センター提供研修としての位置づけ)
1	第1回医学系セミナー(臨床研究概論)	4/28(木)	1H	法	広島臨床研究開発支援センター 平田先生	オンライン(Zoom)	医薬品医療機器等法や臨床研究法等を適用した臨床研究について概説します。
2	第2回医学系セミナー(臨床研究実施における注意点)	5～6月	1H	法	広島臨床研究開発支援センター 未定	オンライン(Zoom)(予定)	臨床研究を実施する上でミスを起こしやすい箇所などの重要なポイントについて解説し、適正な臨床研究実施のため何に注意すれば良いかを理解する。
3	第3回医学系セミナー(倫理指針とヘルシンキ宣言)	6月	1H	指針等	広島臨床研究開発支援センター 宮川先生	オンライン(Zoom)(予定)	臨床研究における各種規制の原点であるヘルシンキ宣言の内容等を理解する。また倫理指針の概要について理解する。
4	第4回医学系セミナー(モニタリング)	7月	1H	法	広島臨床研究開発支援センター 田村先生	オンライン(Zoom)(予定)	臨床研究におけるモニタリングの目的を理解し、モニタリング担当者の役割と業務を理解する。
5	第5回医学系セミナー(観察研究)	12月	1H	指針等	理事・副学長(霞地区・教員人事・ 広報担当) 田中先生	オンライン(Zoom)(予定)	観察研究のデザインについて理解し、実施する際にどのような点に注意すれば良いか理解する。
6	第1回医学系基礎セミナー 臨床研究 基礎編Ⅰ(新薬等の開発の流れとアカデミアの貢献)	5月	1H	法	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)(予定)	開発の流れを理解し、医療現場からのニーズとシーズを発見し、育てる。
7	第2回医学系基礎セミナー 臨床研究 基礎編Ⅱ(ICH-GCPと日本での臨床研究・治験)	5月	1H	法	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)(予定)	ICH-GCPと日本における法規制、薬機法、臨床研究法、ヒト指針の違い、特に令和に入ってから法律、ガイダンスの改正点を理解する。
8	第3回医学系基礎セミナー 臨床研究 基礎編Ⅲ(各臨床研究と先進医療及び患者申出療養)	6月	1H	法	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)(予定)	各臨床研究と先進医療及び患者申出療養の目的の違いを理解し、実施手順をマスターする。
9	第4回医学系基礎セミナー 医師主導治験 実務編Ⅰ(治験開始準備)	6月	1H	法	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)(予定)	①PMDAのRS戦略相談の活用、②薬機法及びGCPガイダンスの改正、③RBM計画作成手順を理解する。
10	第5回医学系基礎セミナー 医師主導治験 実務編Ⅱ(治験の実施)	7月	1H	法	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)(予定)	①治験審査委員会申請資料作成手順、②治験届作成手順、③副作用等報告書作成手順を理解する。
11	第6回医学系基礎セミナー 医師主導治験 実務編Ⅲ(治験の終了)	7月	1H	法	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)(予定)	①総括報告書作成手順、②医師主導治験の成績を用いた製造販売承認申請後の実地調査対応について理解する。
12	第7回医学系基礎セミナー 特定臨床研究 実務編Ⅰ(特定臨床研究開始準備)	8月	1H	法	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)(予定)	①実施計画・研究計画書の作成手順、②RBM計画作成手順、③実施計画届出手順を理解する。
13	第8回医学系基礎セミナー 特定臨床研究 実務編Ⅱ(特定臨床研究の実施)	8月	1H	法	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)(予定)	①利益相反管理基準等作成手順、②疾病等報告書作成手順を理解する。
14	第9回医学系基礎セミナー 特定臨床研究 実務編Ⅲ(特定臨床研究の終了)	9月	1H	法	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)(予定)	①定期報告書作成手順、②主要評価項目結果報告書作成手順、③総括報告書作成手順を理解する。
15	データマネジメント研修	8月	1.5H	法	広島臨床研究開発支援センター 臨床研究・計画実施支援部門 データ管理室	オンライン(Zoom)(予定)	臨床研究におけるデータマネジメントの概論について学び、演習を通してデータ入力から出力までの操作についてイメージする。
16	臨床研究のための統計セミナー(第1回)	9月	1H	法	広島臨床研究開発支援センター 川野先生	オンライン(Zoom)(予定)	統計解析について、シリーズとして開催し、臨床研究に必要な各種統計解析について理解する。
17	臨床研究のための統計セミナー(第2回)	10月	1H	法	広島臨床研究開発支援センター 川野先生	オンライン(Zoom)(予定)	統計解析について、シリーズとして開催し、臨床研究に必要な各種統計解析について理解する。
18	GCPセミナー(第1回～第4回)	調整 8月、9月、10月、11月	1H	法	ポケット資料集作成の関連企業	オンライン(Zoom)(予定)	治験・臨床研究法に関わる規則であるJ-GCPを中心として理解する。
19	モニタリング担当者養成研修(初級編)	2回 9月 10月	1.5H	法	広島臨床研究開発支援センター 田村先生	オンライン(Zoom)(予定)	モニタリングに必要な知識を学び、演習を通じて具体的なモニタリング業務を理解する。
20	モニタリング担当者養成研修(アドバンスド編)	1回 12月	1.5H	法	広島臨床研究開発支援センター 田村先生	オンライン(Zoom)(予定)	モニタリングに必要な知識を学び、演習を通じて具体的なモニタリング業務を理解する。
21	人を対象とする医学系研究に関する教育・研修セミナー(広島県共催)	未定	未定	法	未定	オンライン(Zoom)(予定)	薬事規制 未承認薬・適応外薬へのアクセス