

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（2023/1/19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(指針の改訂)	7/12(火)	1H	指針等	東北大学 田代志門先生	オンライン(Zoom)	個人情報保護法改正に伴う研究倫理の改正について
3	第3回医学系セミナー(倫理指針とヘルシンキ宣言)	8/9(火)	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)	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)	11/17(木)	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)	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)	12/1(木)	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)	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6回医学系セミナー(臨床研究実施における注意点)	12/13(火)	1H	法	広島臨床研究開発支援センター 檜山先生	オンライン(Zoom)	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、適切な臨床研究実施のために特に注意しなければならない点について理解する。
7	第7回医学系セミナー(DCT)	3/2(木) 予定	1H	法	愛知県がんセンター 谷口浩也先生	医学部第4講義室 or オンライン(Zoom)	未定
8	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)	5/10(火)	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)	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。
9	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)	5/24(火)	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)	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 の法律、ガイダンスの改正点を理解する。
10	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)	6/14(火)	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)	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。
11	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)	6/28(火)	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)	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。
12	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)	7/19(火)	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)	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。
13	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)	7/26(火)	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)	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。
14	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)	8/2(火)	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)	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。
15	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)	8/23(火)	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)	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。
16	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)	9/20(火)	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)	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。
17	第10回医学系基礎セミナー 特定臨床研究 実務編Ⅳ(ICH-GCP E6R2改訂で実施が義務化された RBAについて)	2/21(火)	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)	①医師主導治験においては、令和2年1月以降に治験届を提出する治験では、QMSの主となる RBAの実施義務化、②特定臨床研究においては、臨床研究法施行規則で規定、③人指針ガイダ ンスでも規定、これらを充足するための具体的な実施方法を理解する。
18	データマネジメント研修	8/30(火)	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)	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。
19	臨床研究のための統計セミナー	12/21(水) ～ 1/31(火)	1H	法	広島臨床研究開発支援センター	オンライン(moodle)	論文抄読やカンファレンスで、平均や有意差検定という統計用語は聞いたことがあるが、自ら統計 解析ソフトを使ってデータ解析を行ったことがない初学者向けに、統計解析ソフトJMPの基本的な使 い方を体験してもらう。
20	GCPセミナー(第1回～第4回)	未定	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。
21	モニタリング担当者養成研修(初級編)	1回 9/6(火)	1.5H	法	広島臨床研究開発支援センター 田村先生	大会議室またはオンライン (Zoom)	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。
22	モニタリング担当者養成研修(継続編)	1回 10/11(火)	1.5H	法	広島臨床研究開発支援センター 田村先生	大会議室またはオンライン (Zoom)	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。
23	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)	7/28(木)	1H	法	岡山大学 櫻井淳先生	オンライン(Zoom)	医療機器を用いた臨床研究の計画から実施まで