

2023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（2023/3/16時点）

	研修名(仮称)	実施日時	時間	対象	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月	1H	研究実施者	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)(予定)	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(倫理指針とヘルシンキ宣言)	5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。
3	第3回医学系セミナー 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)	6月	1H	研究実施者	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。
4	第4回医学系セミナー 臨床研究 基礎編Ⅱ(ICH-GCPと日本での臨床研究・治験)	7月	1H	研究実施者	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の変更、ガイダンスの改正点を理解する。
5	第5回医学系セミナー 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)	7月	1H	研究実施者	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。
6	第6回医学系セミナー 医師主導治験 実務編Ⅰ(治験開始準備)	8月	1H	研究実施者	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。
7	第7回医学系セミナー 医師主導治験 実務編Ⅱ(治験の実施)	8月	1H	研究実施者	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。
8	第8回医学系セミナー 医師主導治験 実務編Ⅲ(治験の終了)	9月	1H	研究実施者	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。
9	第9回医学系セミナー 特定臨床研究 実務編Ⅰ(特定臨床研究開始準備)	9月	1H	研究実施者	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。
10	第10回医学系セミナー 特定臨床研究 実務編Ⅱ(特定臨床研究の実施)	10月	1H	研究実施者	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。
11	第11回医学系セミナー 特定臨床研究 実務編Ⅲ(特定臨床研究の終了)	10月	1H	研究実施者	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。
12	第12回医学系セミナー 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)	11月	1H	研究実施者	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。
13	第13回医学系セミナー(モニタリング)	11月	1H	研究実施者	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。
14	第14回医学系セミナー(臨床研究実施における注意点)	12月	1H	研究実施者	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)(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。
15	第15回医学系セミナー(観察研究)	12月	1H	-	指針等	未定	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。
16	GCPセミナー(第1回～第4回)	未定	1H	研究実施者	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。
17	第1回臨床研究開発支援MOT講座 医薬品医療機器法及び臨床研究概論	4月11日(火) 17:30～	1H	研究支援者	-	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)	医薬品医療機器法と統合倫理指針及び臨床研究の違いを理解
18	第2回臨床研究開発支援MOT講座 治験の意義と業務Ⅰ(GCP概論)	4月25日(火) 17:30～	1H	研究支援者	-	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)	GCPの概略と意義、被験者の人権・安全性・福祉の重要性を理解
19	第3回臨床研究開発支援MOT講座 臨床研究法及び倫理指針に基づく臨床研究の区分	5月9日(火) 17:30～	1H	研究支援者	-	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)	臨床研究法に基づく特定臨床研究とそれ以外の臨床研究の理解
20	第4回臨床研究開発支援MOT講座 治験届と特定臨床研究実施計画届	5月23日(火) 17:30～	1H	研究支援者	-	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)	届出制度の必要性と実務の理解
21	第5回臨床研究開発支援MOT講座 治験の副作用報告と特定臨床研究の疾病等報告	6月6日(火) 17:30～	1H	研究支援者	-	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)	有害事象と副作用並びに疾病等の理解
22	第6回臨床研究開発支援MOT講座 保険外併用療養費と混合診療について	6月13日(火) 17:30～	1H	研究支援者	-	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)	治験及び臨床研究に関する被験者負担の理解
23	第7回臨床研究開発支援MOT講座 QMSについて	6月20日(火) 17:30～	1H	研究支援者	-	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)	治験・臨床研究の品質確保のためのQMSの考え方を理解

	研修名(仮称)	実施日	時間	対象	区分	講師	会場	趣旨(センター提供研修としての位置づけ)
24	データマネジメント研修	9月	1.5H	研究支援者	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。
25	臨床研究のための統計セミナー	12月	1H	研究支援者	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 生物統計室	オンライン(moodle)(予定)	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実践してもらう。
26	モニタリング担当者養成研修(初級編)	9月	1.5H	研究支援者	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)(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。
27	モニタリング担当者養成研修(継続編)	10月	1.5H	研究支援者	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)(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。