

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(2023/11/21時点)

	研修名(仮称)	実施日時	時間	主な対象 (ただし、これ以外の方の聴講を妨げるものではありません)	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21日(金) 17:30~	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)	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15日(月) 17:30~	1H	研究実施者	指針	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。
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27日(火) 17:30~	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)	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11日(火) 17:30~	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)	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。
5	第5回医学系セミナー(モニタリング)	7月13日(木) 17:30~	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)	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。
6	第6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25日(火) 17:30~	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)	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。
7	第7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8日(火) 17:30~	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)	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。
8	第8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22日(火) 17:30~	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)	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。
9	第9回医学系セミナー 保健医療福祉情報の安全な活用～個人情報保護法から次世代医療基盤へ～	8月29日(火) 17:30~	1H	研究実施者	法	一般財団法人日本医師会医療情報 管理機構(J-MIMO) 工藤 憲一 先生	オンライン(Zoom)	次世代医療基盤法を理解する。
10	第10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12日(火) 17:30~	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)	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。
11	第11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26日(火) 17:30~	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)	①実施計画・研究計画書の作成手順、②実施計画届出手順、③RBM計画作成手順(医師会・雛形)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Ⅱ(特定臨床研究の実施)	10月10日(火) 17:30~	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)	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。
13	第13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24日(火) 17:30~	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)	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。
14	第14回医学系セミナー 特定臨床研究 実務編Ⅳ(治験・特定臨床研究のQMS)	11月14日(火) 17:30~	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)	令和2年1月以降に治験届を提出する医師主導治験では、QMSの主となるRBAの実施が義務化された。また、臨床研究法施行規則や人指針ガイダンスにおけるRBAの実施はそれ以前から義務化されている。本セミナーでは、これらを充足するための具体的な実施方法を理解する。
15	第15回医学系セミナー(観察研究)	11月28日(火) 17:30~	1H	研究実施者	指針	疫学・疾病制御学 (広島臨床研究開発支援センター) 秋田先生	オンライン(Zoom)(予定)	観察研究のデザインと観察研究を計画・実施する際の注意点(交絡因子など)について理解する。
16	第16回医学系セミナー(臨床研究を立案・実施する際の注意点)	12月12日(火) 17:30~	1H	研究実施者	法	広島臨床研究開発支援センター 楢山先生	オンライン(Zoom)(予定)	臨床研究を立案・実施する際に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紹介し、解説する。
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	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8日(金) 17:30～	1.5H	研究支援者	-	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。
25	臨床研究のための統計セミナー	12月19日(火) 17:30～	1H	研究支援者	-	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(Zoom)(予定)	臨床研究の症例数を設定するための基本的な考え方を理解するとともに、具体例を用いて、統計解析ソフトJMPIによる計算方法を習得する。
26	モニタリング担当者養成研修(初級編)	10月3日(火) 17:30～	1.5H	研究支援者	-	広島臨床研究開発支援センター 田村先生	臨床管理棟2F1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。
27	モニタリング担当者養成研修(継続編)	11月9日(木) 17:30～	1.5H	研究支援者	-	広島臨床研究開発支援センター 田村先生	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。

	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回倫理審査委員会委員向け研修	9月19日(火) 17:30～	2H	審査委員会委員	-	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)	認定審査委員会の委員を中心に、審査の上で必要な知識、考え方について理解する。
2	第2回倫理審査委員会委員向け研修	10月17日(火) 17:30～	2H	審査委員会委員	-	広島臨床研究開発支援センター 平松先生	オンライン(Zoom)	認定審査委員会の委員を中心に、審査の上で必要な知識、考え方について理解する。
3	第3回倫理審査委員会委員向け研修	12月7日(木) 17:30～	2H	審査委員会委員	-	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)	倫理審査委員会の委員を中心に、審査の上で必要な知識、考え方について理解する。