



臨床研究推進セミナー

臨床研究の進め方

対 象：研究責任医師向け

日 時：2022年3月11日（金） 17:00～18:00

講 師：臨床研究推進センター 助教 筧 康正

臨床研究は通常診療の中のふとした疑問からその‘種’が生まれるとされる。しかし臨床研究を実際に行うには、毎年のように変化する臨床研究に関わる多くの規制要件を理解した上で計画を立案し研究を遂行する必要があり、実質的な臨床研究実施へのハードルの一つになっている。小生は2016年より神戸大学病院が中核病院承認を取得するため、神戸大学臨床研究推進センターに属し、多くの医師主導治験や特定臨床研究の事務局業務や病院全体の臨床研究支援及び管理体制の為に尽力してきた。そして本年4月に神戸大学はようやく臨床研究中核病院として厚生労働省に認定された。この経験から、実際に臨床研究を進めていく上での規制要件や留意点を概説させていただきます。

今回の講義ではふとした疑問をクリニカルクエスチョンにし、リサーチクエスチョン、骨子(シノプシス)、臨床研究計画書(プロトコル)作成に至るまでに必要なブラッシュアップの方法、臨床研究に関わる規制要件などについて出来るだけ分かりやすく解説し、臨床研究をより身近に感じて頂き、臨床研究に踏み出す先生方の後押しになればと考えています。

★受講希望の方へ★ 本セミナーは、ライブ配信にて開催いたします。

お手数ですが、**3月10日（木）**までに以下の申込フォームよりご登録をお願いいたします。

申込URL：<https://redcap-t1.med.kobe-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=CY4M7D7JYT>



臨床研究推進センターホームページ：<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/researcher/seminar.html>

【お問い合わせ先】 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

TEL：078-382-6849 / e-mail：ctrcedu-seminar@med.kobe-u.ac.jp

【（参考）研究に関する主な教育・研修表】

※ 当該セミナーは臨床研究従事者必修講習です

名称	コンテンツ	受講頻度
臨床研究従事者 必修講習	・臨床研究推進セミナー（学内e-learning） ・ICR-Web（学外e-learning）	毎年度
コンプライアンス教育	・研究費の不正使用防止について（学内e-learning）	採用時のみ
研究倫理教育	・eAPRIN（旧 CITI JAPAN）	採用時（以降は5年に1度）

このセミナーは、業務上必須のものではありませんので、原則、所定労働時間外であったとしても超過勤務手当は支給されません。ただし、上司からの業務命令（指示）を受けた場合は超過勤務手当が支給されますので、申告してください。

なお、「神戸大学大学院医学研究科又は医学部附属病院における臨床研究従事者等に関する教育・研修にかかる実施要項」で規定されている、臨床研究従事者等が受講すべき教育・研修として本セミナーを選択し、上司からの承認を得て受講する場合（各年度2回まで）は、所定労働時間外の受講については超過勤務手当が支給されますので、申告ください。