

令和7年4月24日

各位

生命医科学域・研究所事務部
総務課研究支援担当

2025年度 臨床研究に関する研修会
(QbD 研修会) 開催のお知らせ

病院臨床研究センター主催の臨床研究に関する研修会について、以下のとおり通知がありましたのでご案内いたします。

※本研修会は、継続研修にあたります。2026年度も研究を実施する研究責任者は、本メールを見る環境にない研究分担者（客員研究員、研究協力員、大学院生等含む、病院で臨床研究に携わる者全員）にも必ず通知願います。

記

- ・研修会名：2025年度 臨床研究に関する研修会
- ・日時： **2025年6月26日(木) 17:00～18:30 (90分)**
- ・内容： 第1回 QbD 研修会 (※QbD: Quality by Design)
 - ①RBA や QbD が持つ目的・意義：ミニレクチャー
特別講師：平山 清美 先生 (MSD 株式会社/Quality Manager)
 - ②模擬課題のグループワーク
- ・場所： **長崎大学病院 中央診療棟 2F 第一会議室 ※対面開催します。**
- ・対象： 臨床研究を実施する医師・歯科医師及び研究計画書立案に関わる者

- ・定員： **15名**

- ・申込フォーム：
<https://forms.office.com/r/YEcmHqknRE>
- ※事前申込締切：2025年6月19日(木) 17:00まで**
- ※事前申込が必要です(参加者が定員(15名)に達し次第、事前申込受付を終了)**

《注意事項》

- ・本研修会はオンライン研修ではなくグループワーク形式で対面開催となります。
- ・長崎大学以外に所属している方もお申込みいただけます。
- ・開始後 15 分以降の入場及び途中退場は認められません。
- ・受講証が必要な場合は終了後、問い合わせ先へご連絡下さい。受講を確認後、発行します。
- ・客員研究員、研究協力員、大学院生等も継続研修の受講が必須となります。

添付の研修会受講に関する注意事項をご参照ください。

ご不明な点がございましたら臨床研究センター 臨床研究ユニットへご連絡ください。

<問合せ先> 臨床研究センター臨床研究ユニット (内線 : 7726)

【研修の義務化について】

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、研究者等の基本的責務として、「研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。」と定められており、大学病院臨床研究倫理委員会及び医歯薬学総合研究科倫理委員会では、年に1回以上の継続研修の受講がない場合、次年度、研究に参加できないこととしております。

長大病院で臨床研究を行っていない方であっても、医歯薬倫理委員会が許可した研究の研究責任者又は研究分担者となっていれば同様です。(教員だけでなく、技術職員も対象) 今回の研修の受講は、2026年度の継続研修(2026年度に研究を継続するための研修)の受講とみなされます。

担当部課係 : 生命医科学域・研究所事務部

総務課研究支援担当 清田

TEL : 095-819-7198 (直通), 内線 7198 (坂本地区)

FAX : 095-819-7199 E-mail : chi0104@nagasaki-u.ac.jp

2025年度 臨床研究に関する研修会

※QbD : Quality by Design

第1回 QbD※研修会

事前申し込み
必須

研究実施計画書は、研究者の想いが詰まった“設計図”
だからこそ、その質にこだわいませんか？
メリハリのあるプロセス設計で、リソースとコストに見合った質の
高い臨床研究を実現するための実体験の機会を準備しました。

2025年6月26日(木) 17:00▶18:30 (90分間)

場所 長崎大学病院 中央診療棟2F 第一会議室

定員 15名 ※定員になり次第締め切らせていただきます。

場所 臨床研究を実施する医師・歯科医師及び
研究計画書立案に関わる者

プログラム

①RBAやQbDが持つ目的・意義：ミニレクチャー

特別講師：平山 清美 先生 (MSD株式会社/Quality Manager)

■講師 Profile■

外資系製薬企業のQuality部門にて25年以上の経験を持ち、RBA・QbDを含め多数の外部講演・
著作の実績を持つ。TransCelerate QMS の日本での普及定着にも貢献した。
長崎大学薬学部にて非常勤講師も務めている。

②模擬課題のグループワーク

事前申込が必要です。下記の申込みフォームよりお申し込みください。

(事前申込締切：2025年6月19日(木) 17:00まで)

<https://forms.office.com/r/YEcmHqknRE>

※申込締切まで受付としますが、定員(15名)になり次第締め切らせていただきます

注意事項

- ※ 長崎大学以外に所属している方もお申込みいただけます。
- ※ 開始後15分以降の入場及び途中退場は認められません。
- ※ 客員研究員、研究協力員、大学院生等も継続研修の受講が必須となります。

〈問い合わせ〉長崎大学病院 臨床研究センター 管理ユニット

TEL：095-819-7726 (内線：7726) E-mail：rinshou7726@umin.ac.jp

長崎大学病院以外で開催される研修会で継続研修に該当する
研修会の案内が掲載してあるURLを一部、紹介しています

- 申し込み前に必ず、受講予定の研修会が継続研修の要件を満たすかを確認してください。
(継続研修の要件は次のスライドに記載しています。)
- 受講申し込み、氏名入りの受講証発行の依頼は各自で行ってください。

	研修会案内URL
東北大学	https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku_semina2.html
千葉大学	https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/educationroom/trainings.html
神戸大学医学部附属病院	https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/researcher/seminar.html
順天堂大学	https://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/workshop/
北海道大学	https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/events/
岡山大学	https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/news/4027/

長崎大学病院が開催する研修会と都合が合わない研究者は上記研修会の受講もご検討ください。

継続研修に該当する研修会の要件

- 講義時間が60分以上の研修
- 氏名入りの受講証が発行される研修
- 現地、あるいはオンライン配信（e-ラーニング不可）

※ 紹介した研修会以外にも該当する研修会があります。

※ 継続研修に該当するか否かわからない場合は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

学外の研修会を受講した者は受講後、氏名入りの受講証と研修内容が確認できるポスター等を臨床研究センター管理ユニットへ提出してください。

問い合わせ・受講証提出先
臨床研究センター 管理ユニット 教育担当
メール：rinshoukenshu@ml.nagasaki-u.ac.jp
内線：7726