

令和8年10月26日

各位

生命医科学域・研究所事務部
総務課研究支援担当

2026年度 臨床研究に関する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。2027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：2026年度 臨床研究に関する研修会
- ・日時： **2026年12月4日(金) 16:00～17:30 (90分)**
- ・内容： チームで取り組む臨床試験の QbD・CtQ・RBA
～いまさら聞けない基本概念と、多職種でつなぐ「現場の実践」～
- ・講師： 筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReD0)
臨床研究推進センター 稲田 実枝子 先生
- ・会場： 長崎大学 歯学部 C 棟地下 1 階 iPOP 会議室 **※オンライン同時配信**
- ・開催形式： ハイブリッド開催（会場＋オンライン）
- ・参加方法： ①会場参加（定員 30 名・先着順） **※申込期限：11/30(月)まで**
②オンライン参加（Zoom 配信） **※申込期限：研修会当日まで**
- ・対象： 研究者、臨床研究に携わる者 等

- ・申込フォーム：

https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_kCxWA-N1R-eABMR9bdr20Q

※会場参加またはオンライン参加のいずれかを選択ください。

《注意事項》

- ・ 本研修会はハイブリッド形式で開催いたします。
(会場参加は定員 30 名のため、定員に達し次第、受付を締め切ります。)
- ・ 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 分以降の入場および途中退出は認められません。**
- ・ 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。
- ・ オンライン参加の方は出席確認のため、終了後にアンケートへのご回答をお願いいたします。終了後 10 分間以内の回答をもって受講といたします。
- ・ **オンライン参加の方は、アンケート回答および Q&A 機能利用のため、**

Zoom は最新版をご使用ください。

- ・ 会場については、添付の「IPOP 会議室（歯学部 C 棟 地下 1 階）地図」をご参照ください。

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>

長崎大学病院 臨床研究センター 管理ユニット

電話：095-819-7726（内線：7726）

E-mail: rinshoukenshu@ml.nagasaki-u.ac.jp

【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（2027 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

チームで取り組む臨床試験の QbD・CtQ・RBA

～いまさら聞けない基本概念と多職種でつなぐ「現場の実践」～

【講演概要】

ICH-E6(R3)の改定に伴い、臨床試験の「質の作り込み (QbD)」や「質に影響を与える重要な要因 (CtQ Factor) の見極め」そして「リスクに応じたアプローチ (Proportionate RBA)」の重要性が高まっています。

しかし、これらは特定の担当者やモニターだけのものではなく、試験に関わる全員が共通の視点を持つことで初めて機能します。

本講演では、用語の基本的な考え方を分かりやすく整理した上で、研究を支援するスタッフから臨床現場の医師・医療スタッフまで、それぞれの役割でどのように「試験参加者の安全とデータの信頼性」を守り、連携していくべきかを解説します。

講師

筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO)
臨床研究推進センター 稲田 実枝子 先生

日時

2026年12月4日(金) 16:00～17:30

会場

長崎大学 歯学部C棟地下1階 iPOP会議室
※オンライン同時配信

開催形式

ハイブリッド開催
(会場＋オンライン)

対象

研究者、
臨床研究に携わる者等

参加方法

- ①会場参加 (定員30名・先着順) ※申込期限: 11/30(月)まで
②オンライン参加 (Zoom配信) ※申込期限: 研修会当日まで

下記のURLよりお申し込みください。

※会場参加またはオンライン参加のいずれかを選択ください。

https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_kCxWA-N1R-eABMR9bdr20Q

- ※ 本研修会はハイブリッド形式で開催いたします。
(会場参加は定員30名のため、定員に達し次第、受付を締め切ります。)
- ※ 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分以降の入場および途中退出は認められません。
- ※ 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。
- ※ オンライン参加の方は出席確認のため、終了後にアンケートへのご回答をお願いいたします。終了後10分間以内の回答をもって受講といたします。

IPOP会議室（歯学部C棟 地下1階）

建物全体図



歯学部C棟 地下1階 平面図



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/ctrct/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/rc/schedule/

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