



第2回研究者対象セミナー

～臨床疑問を解決できる観察研究を実践してみよう～

JSCTR-ESN. 25-12)

臨床研究を指示されたけど何から始めればいいのかわからない、まずは研究計画書(プロトコル)を書いてみようと考えている方いませんか? 臨床研究にはちょっとしたコツがあります。その一つが、臨床疑問をきちんと構造化して、研究疑問を作成することです。

本セミナーでは、今まで臨床研究に関わったことがない方でもわかりやすいよう、「研究で解決したい疑問が何かを明確にする方法」、「その疑問の解決に繋がる臨床研究をデザインする方法」について、座学(講演)とグループディスカッションを通じて学ぶことができます。またこのようなセミナーでは、介入研究を用いて臨床疑問を解決する過程を検討することが多いのですが、いきなり介入研究を実施する研究者は少ないと思われます。そこで本セミナーでは、あえて観察研究にテーマを絞ることで、より実践的に学べる場を提供したいと考えています。

座学(講演)のみの参加も可能ですが、グループディスカッションにもご参加いただくことで、セミナー受講の意義が高まると考えております。またグループディスカッションにおいては、医師を含む研究者だけでなく、CRC やデータマネジャー、モニターなど様々な職種で参加者の皆さまをファシリテートします。多様な立場からのディスカッションによって研究計画をブラッシュアップする体験もできますので、ぜひ積極的なご参加をお待ちしております。なお第1回のセミナーに参加された方には、前回とは異なる切り口でのグループディスカッションを行っていただく予定です。

日 程	2025年11月29日(土) 13:00~17:00 ※講義のみの聴講可。 ※講義のみの方は14時30分までとなります。〔【GCP パスポート認定更新ポイント】GD まで参加:20pt / 講義のみ:10pt〕
会 場	日本橋ライフサイエンスハブ 8階 D 会議室および WEB (Zoom ミーティングを予定)
対 象	主にプロトコル作成経験がない臨床研究初学者(主に医師、それ以外の職種の研究者、臨床研究支援者の参加も歓迎します)。前回のセミナーにご参加いただいた方も大歓迎です。
定 員	グループディスカッションは40名程度。講義のみの参加には定員はございません。 ※会場での参加希望者が多い場合、WEBでの参加に変更をお願いすることがあることをご了承願います。
参加費	5,000円(会員)、7,000円(非会員)※賛助会員は一口につき一名を会員価格とさせていただきます。 ※国立精神・神経医療研究センター/国立長寿医療研究センターご所属の方の自己負担(入金)はございません。
参加申込	WEB フォームよりお申込みください。申し込みは こちら 申込〆切:2025年11月20日(木)15時 (参加費入金〆切:11月21日(金)15時) ※ その他詳しくは 日本臨床試験学会ホームページ をご確認ください。

プログラム

司会:鈴木 啓介(日本臨床試験学会 企画研修委員会)

13:00~13:05	開会の挨拶、オリエンテーション
13:05~13:50	基調講演「観察研究デザイン入門: 相関と因果をどう見極めるか」 講師:橋詰 淳(名古屋大学 先端医療開発部/臨床研究教育学)
13:50~14:05	観察研究で注意すべき統計に関する事項 講師:水澤純基(国立がん研究センター)
14:05~14:20	観察研究で注意すべきデータマネジメントに関する事項 講師:森 幹雄(順天堂大学医学部附属順天堂医院)
14:20~14:30	PICO/PECO の解説 講師:鈴木啓介(国立長寿医療研究センター)
14:30~14:40	休憩(10分)
14:40~16:10	観察研究の PECO を作成するグループディスカッション(90分)
16:10~16:15	休憩(5分)
16:15~16:55	グループごとの検討結果発表、質疑応答
16:55~17:00	総括ならびに閉会の挨拶