

# 臨床試験講習会の開催

## テーマ

臨床試験における被験者の安全性向上と補償対応  
～臨床試験を実施する上で、必要な補償、医療機  
関として検討すべき補償体制～

## 講師

京都大学大学院医学系研究科  
准教授 笠井 宏委 先生

日時：平成28年10月13日(木)  
18時～19時

場所：医学部記念会館

先端医療・臨床研究推進センターでは、昨年4月に施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、研究者等の臨床試験に関する知識の向上を図ることにより、最先端の医療を推進すること及び倫理教育を充実させ、臨床試験の質を確保することを目的に、月に1回講習会を開催します。

ネームプレート  
をご持参下さい

倫理審査委員会に提出する研究計画書に記載される研究責任者、研究分担者になる方は、全12回の講習会のいずれか1回をご受講ください。

先端医療・臨床研究推進センター

問合せ先：医学部附属病院総務課研究推進係 内線：6014

## 平成 28 年度臨床試験講習会開催スケジュール

対象：医師、看護師、その他のコメディカル

時間：18 時～19 時

<基礎編>

	開催日	タイトル	講師	会場
第一回	5 月 12 日	医薬品・医療機器の開発プロセス及び関連する規制～医薬品・医療機器の開発は、どのように行われるのか？その際に、守るべきルールは？～	岐阜大学 浅田	医学部大会議室
第二回	6 月 9 日	先端医療・臨床研究推進センターの支援内容～医薬品等の開発、臨床試験の実施等において、どのような支援を受けることができるのか？～	岐阜大学 浅田、 鈴木	医学部大会議室
第三回	7 月 15 日	臨床研究を支援する IT 基盤について～臨床研究データ集積管理システム REDCap (Research Electronic Data Capture) の紹介～	大阪大学 山本先生 岐阜大学 佐藤	医学部大会議室
第四回	9 月 30 日	医学系研究の区分に応じた留意事項と最近のトピックス～臨床研究法案とは？要配慮個人情報とは？～	金沢大学 村山先生	医学部記念会館
第五回	10 月 13 日	臨床試験における被験者の安全性向上と補償対応～臨床試験を実施する上で、必要な補償、医療機関として検討すべき補償体制～	京都大学 笠井先生	医学部記念会館
第六回	11 月 17 日	医療に係る特許・知財～研究を進める上で、最低限知っておくべき特許・知財の基本～	AMED 湯浅先生	医学部記念会館
第七回	12 月 20 日	医師主導治験の実際～医師主導治験の準備から実施までにすべきこと、注意すべきこと～	名古屋医療センター 永井先生	医学部記念会館
第八回	1 月	医薬品の承認審査～臨床試験結果は、どのように評価されているのか？医薬品のリスク・ベネフィットの評価はどのようにされているのか？～	PMDA 審査官	医学部記念会館

<実務編>

	開催月	タイトル	講師	会場
第一回	12 月 7 日	臨床試験のプロトコルの作成	岐阜大学 浅田	医学部記念会館
第二回	1 月 13 日	臨床試験のデザイン	名古屋医療センター 橋本先生	医学部記念会館
第三回	2 月 15 日	臨床試験におけるサンプルサイズ的设计	名古屋医療センター 嘉田先生	医学部記念会館
第四回	3 月 16 日	症例報告書の作成	TRI 河野先生	医学部記念会館