

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 18 日	薬事戦略相談の概要とその活用～PMDA が実施している薬事戦略相談の概要、薬事戦略相談の事例を紹介～	PMDA 浦野先生	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