

平成29年度 臨床研究・治験従事者研修（岡山大学主催）

開催日時 2017年12月16日（土）

場所 岡山大学病院 総合診療棟西棟 第15カンファレンスルーム

プログラム（案）

時間	内容	担当講師
9:30~9:40	開会挨拶、オリエンテーション	
① 9:40~10:20	「臨床研究・治験における研究不正と行動規範」 ・インフォームド・コンセント ・利益相反、オーサーシップ ・ねつ造、改ざん、盗用 「臨床研究・治験の実施で考慮すべき倫理関連事項」 ・倫理審査委員会/IRBの役割と責務	樋之津 史郎 教授 岡山大学病院 新医療研究開発センター
② 10:20~10:50	「臨床研究方法論」 ・PICO ・試験デザインの主要要素 ・ランダム化の実際	三橋 利晴 助教 岡山大学病院 新医療研究開発センター
10:50~11:05	休憩	
③ 11:05~11:55	「臨床研究・治験の統計解析」 ・臨床研究・治験従事者が備えるべき生物統計の基礎	飛田 英祐 准教授 大阪大学大学院医学系研究科 医療データ科学寄付講座
11:55~12:55	昼休み（60分）	
④ 12:55~13:25	「医薬品開発と医療機器開発のステップ」 ・医薬品と医療機器との違い	櫻井 淳 准教授 岡山大学病院 新医療研究開発センター
⑤ 13:25~13:55	「臨床研究・治験の実施と品質マネジメント」 ・原資料と必須文書 ・症例報告書（CRF）の作成、修正、管理 ・モニタリング、監査	丸山 秀 常任委員 大阪医薬品協会 治験推進研究会
⑥ 13:55~14:15	「有害事象の管理と報告」 ・重篤な有害事象の認定、適切な報告と管理の流れ	堀田 勝幸 教授 岡山大学病院 新医療研究開発センター
14:15~14:30	休憩（15分）	
⑦ 14:30~17:00	「ワークショップ」 ・PICOの検討 ・文書（プロトコル/モニタリング計画書）のReview	
17:00~17:30	アンケート回答、閉会	