

平成 29 年度 臨床研究・治験従事者研修 募集要項

1. 研修の目的

我が国における臨床研究・治験を科学的・倫理的に適正に実施し、更に信頼性、透明性を高めて遂行するためには、責任医師・分担医師の責務は極めて重要です。この度、岡山大学病院は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医療技術実用化総合促進事業における「平成 29 年度臨床研究・治験従事者研修」の一環として臨床研究に関わる医師・歯科医師を対象とした研修会を実施します。

本研修会は医療法に基づく臨床研究中核病院を中心とし、臨床研究・治験に係る医師・歯科医師に実践的な教育研修を行うことにより、臨床研究・治験を適正に実施することのできる人材を養成することを目的としています。

2. 研修対象者等

医療機関において臨床研究・治験に係る業務を行っており、今後も継続して臨床研究・治験業務を遂行できる医師・歯科医師を対象とします。特に、研究責任者として数回程度の経験を有する方、または、研究責任者は未経験だが、これまで研究分担者としての経験が複数回あり、今後研究責任者を目指すなど、中心的に臨床研究・治験を行っていく立場である方。

なお、本研修会は臨床研究中核病院にて開催されますが、臨床研究中核病院以外の医師・歯科医師を優先的に対象とします。

3. 日時・プログラム

平成 29 年 12 月 16 日（土） 午前 9 時 30 分より午後 5 時 30 分まで

プログラム（予定）

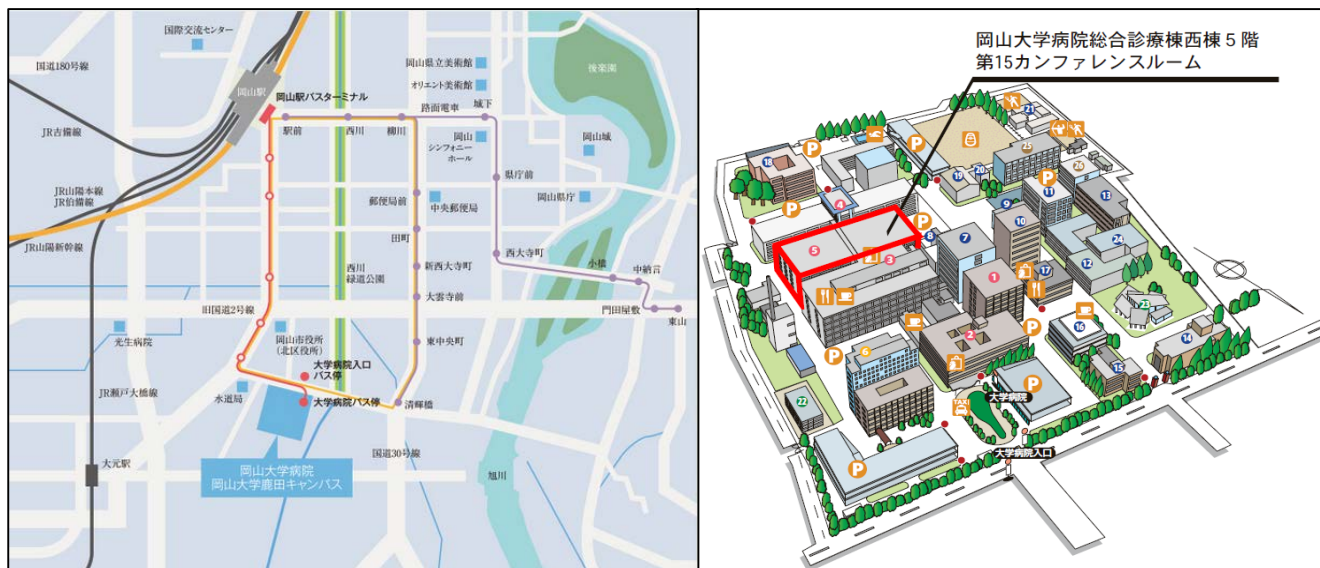
9 : 30	—	9 : 40	開会挨拶・オリエンテーション
9 : 40	—	10 : 20	講義「臨床研究・治験における研究不正と行動規範」 「臨床研究・治験の実施で考慮すべき倫理関連事項」
10 : 20	—	10 : 50	講義「臨床研究方法論」
10 : 50	—	11 : 05	休憩
11 : 05	—	11 : 55	講義「臨床研究・治験の統計解析」
11 : 55	—	12 : 55	休憩
12 : 55	—	13 : 25	講義「医薬品開発と医療機器開発のステップ」
13 : 25	—	13 : 55	講義「臨床研究・治験の実施と品質マネジメント」
13 : 55	—	14 : 15	講義「有害事象の管理と報告」
14 : 15	—	14 : 30	休憩
14 : 30	—	17 : 00	「ワークショップ」 ・ PICO の検討 ・ 文書（プロトコール／モニタリング計画書）の Review
17 : 00	—	17 : 30	アンケート回答、閉会

4. 場所

岡山大学病院 総合診療棟（西棟 5階 第15カンファレンスルーム）

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

TEL 086-223-7151（代表）



岡山駅からのアクセス

キャンパス配置図

■岡山駅東口バスターミナル「4番乗り場」から

「12」「22」「52」「62」「92」「2H」系統の岡電バスで「大学病院構内バス停」下車

■岡山駅タクシー乗り場からタクシーで約5～10分

5. 募集人数： 30名程度

6. 研修費用： 無料（ただし、研修に関する旅費交通費、宿泊費等は参加者負担）

7. 修了証書： 全研修カリキュラムを受講し、研修を修了した者に、「岡山大学病院長名」にて、修了証書を当日に授与します。

8. 応募方法： ウェブ申込み <http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>

9. 応募締切： ~~平成29年11月17日（金）~~ **平成29年12月1日（金）※延長しています。**

10. 問い合わせ先

岡山大学病院 研究推進課

TEL：086-235-6938 E-mail：mae6605@adm.okayama-u.ac.jp

なお、本研修会は国立研究開発法人日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課の事業として、岡山大学病院が主催・実施します。

応募上の注意事項

1. 応募対象

臨床研究中核病院以外の医師・歯科医師を優先的に対象とします。

2. 選考基準

医師・歯科医師で、以下のいずれかの実績を有する者を優先的に選考します。

- 1) 臨床研究・治験の実施業務経験者（責任医師・分担医師等）
- 2) その他、臨床研究・治験の支援に係る業務経験者（臨床試験支援センター等）

3. 選考方法

- 1) 臨床研究中核病院以外の者を優先しますが、臨床研究中核病院の医師・歯科医師も対象とします。
- 2) 同一機関からの申請が多数ある場合は、人数を調整する場合があります。

4. 選考結果

選考結果は合否に関わらず、申請者全員に電子メールにて、11月27日（月）までに通知します。

（延長分については、12月6日（水）までに通知します。）

なお、電話等による個別の問い合わせには応じられません。

※提出された個人情報、本研修会の遂行及び本事業の目的以外には使用しません。

5. 選考後の手続き

選考結果通知時に、詳細をお知らせいたします。

6. 受講者の手続き

受講者は上記4.にて通知された電子メールに添付されている「参加証」を印刷し、開催当日受付に提出してください。