



SHIGA UNIVERSITY OF MEDICAL SCIENCE

SETA TSUKINOWA-CHO, OTSU, SHIGA 520-2192 JAPAN

TEL:+81-77-548-2111 FAX:+81-77-543-8659

2018年11月吉日

倫理審査委員会事務局 ご担当者 様

滋賀医科大学倫理審査室  
室長 倉田 真由美

### 臨床研究に従事する者を対象とした研修の開催について（ご案内）

拝啓

平素より本学の教育に対し、温かいご支援とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて本年4月に施行された「臨床研究法」（平成29年法律第16号）の適用となる臨床研究を実施する又はしようとする研究責任医師並びに分担医師は、同法10条に定められている通り、当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練の受講が義務付けられています。

そこで、本学において臨床研究に従事する者（研究責任医師、分担研究医師）を対象とした研修を開催いたします。臨床研究・特定臨床研究を実施中あるいは予定されておられる先生方に、ご案内をいただければ幸いです。ご多忙中とは存じますが、ぜひご出席下さいますようご案内申し上げます。皆様方のご参加を心よりお待ちしております。

敬具

記

研修名：次世代医療基盤法を理解する

日時：2019年3月16日（土）13:00～16:00（12:30開場）

場所：滋賀医科大学 リップルテラス2階会議室2

参加費：無料

対象：滋賀県近隣の医療機関並びに研究機関で、当該法適用となる研究を実施中あるいは予定されておられる研究者、事務局担当者。

内容：「臨床研究法の概説」

「臨床研究総論」

「生物統計」

「品質管理・品質保証」

\*本会のプログラム詳細につきましては、添付の案内をご確認ください

\*全コースを受講された方には、修了証を発行いたします。

【お問い合わせ窓口】

滋賀医科大学倫理審査室 倉田・樋野村

Tel: 077-548-3576

E-mail: [sisin@belle.shiga-med.ac.jp](mailto:sisin@belle.shiga-med.ac.jp)

## 平成 30 年度 臨床研究法にかかる教育研修

日時：2019年3月16日（土）13：00～16：00（開場・受付開始：12：30）

会場：滋賀医科大学 リップルテラス2

### プログラム

時間	内容	担当講師
13：00～13：05	開会挨拶	滋賀医科大学医学部附属病院臨床研究開発センター センター長 久津見 弘
	スケジュール説明 臨床研究法の概説	滋賀医科大学医学部附属病院臨床研究開発センター 講師 倉田 真由美
13：05～13：50	<b>臨床研究総論</b> ①リサーチクエッションの立て方 ②研究の種類と実施方法 ③研究実施体制の構築 ④研究計画書の作成時の留意点 ⑤有害事象と補償制度	京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター 早期臨床試験部 准教授 南 学
13：50～14：00	質疑応答	
14：00～14：45	<b>生物統計学</b> ①生物統計とは ②臨床研究デザイン設計 ③サンプルサイズの立て方 ④エンドポイントの設定 ⑤解析方法概説	金沢大学医学部附属病院先端医療開発センター 生物統計部門長 特任教授 吉村 健一
14：45～14：55	質疑応答	
14：55～15：40	<b>品質管理・品質保証</b> ①品質管理・品質保証とは ②モニタリング・監査の対象研究 ③モニタリングとは ④監査とは ⑤症例報告書の作成	京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター データサイエンス部 特定准教授 多田 春江
15：40～15：50	質疑応答	
15：50～16：00	閉会挨拶・事務局連絡	事務局

【主催】滋賀医科大学 研究活動統括本部 倫理審査室（担当者；倉田）

【連絡先】TEL：077-548-3576/mail：hqrec@belle.shiga-med.ac.jp