



平成29年度 臨床研究・治験従事者研修 募集要項

主催：京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター

京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター（iACT）では、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「医療技術実用化総合促進事業」の一環として、臨床研究・治験等に関わる医師・歯科医師を対象とした研修会を開催します。本研修会では、質の高い研究計画書を作成し、確実に実行できる研究者を育成することを目的とし、技術研修を含めた研修プログラムを実施します。

1. 研修対象者等

責任医師または分担医師として、現在臨床研究・治験に係る業務を行なっている、または今後行おうとしている医師、歯科医師。なお、本研修会は、臨床研究中核病院以外に所属する医師・歯科医師を優先的に対象とします。

2. 研修日時

平成29年12月10日（日） 午前10時より午後6時まで

プログラム（予定）

| | |
|---------------|--|
| 10:00 — 10:15 | 開会挨拶 オリエンテーション・話題提供 |
| 10:15 — 11:15 | 「臨床試験総論」 先進医療開発の進め方／医療機器開発／非臨床試験／ 知財と特許権 |
| 11:15 — 11:30 | 休憩 |
| 11:30 — 12:10 | 「臨床試験の科学性」 統計解析・試験デザイン／品質管理と品質保証 |
| 12:10 — 13:00 | 「臨床試験の倫理性（1）」 利益相反の管理／インフォームド・コンセント |
| 13:00 — 14:00 | 昼食 |
| 14:00 — 14:30 | 「臨床試験の倫理性（2）」 有害事象報告／健康被害発生時の補償と賠償 |
| 14:30 — 15:30 | 「臨床試験に関わる法律・規則・指針等」 個人情報保護／臨床研究法 |
| 15:30 — 15:45 | 休憩 |
| 15:45 — 17:30 | 「ワークショップ」 ワークショップ／講評 |
| 17:30 — 18:00 | アンケートの回答 閉会挨拶 |

3. 研修場所

京都大学医学部附属病院 外来棟5階 会議室 A

(〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54)



(詳細)

京都市営バス

「熊野神社前」から徒歩5分

京阪電車鴨東線

「神宮丸太町駅」から徒歩10分

※京都市営バス

【JR・近鉄・地下鉄】京都駅から 206系統 (約40分)

【阪急電鉄】河原町駅から 201, 31, 203系統 (約15分)

【地下鉄東西線】東山駅から 201, 31, 202, 203, 206系統 (約10分)

【地下鉄烏丸線】丸太町駅から 202, 204, 65, 93系統 (約10分)

4. 募集人数： 30名程度

5. 研修費用： 無料

※研修に関する旅費交通費、宿泊費、昼食費等は参加者にてご負担願います。

6. 修了証書

原則、全研修プログラムを受講し研修を修了した参加者に、「京都大学医学部附属病院長名」にて、修了証書を発行します（後日郵送）。

7. 申込方法

詳細は「参加申込にあたっての注意事項」をご覧ください。

8. 申込締切： 平成29年11月30日（木）（必着）

9. 問い合わせ先

京都大学医学部附属病院 総務課研究推進掛

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

担当：大岩・船越

TEL：075-751-4880

FAX：075-751-3069

電子メールアドレス：event_iact@kuhp.kyoto-u.ac.jp

参加申込にあたっての注意事項

1. 募集人数

全国の医療機関の臨床研究や治験に従事する医師または歯科医師を対象とし、原則として1施設2名までとします。

なお、申込者多数の場合は、会場の都合により、受付順で人数を制限させていただく場合がありますので、予めご承知おき願います。

2. 参加申込方法

参加申込フォームを送信された方には、電子メールで、申込受付完了の連絡をいたします。参加申込フォームを送信後、1日経っても申込受付完了メールが届かない場合は、登録されたメールアドレスが間違っているか、正しく申込受付がなされていない可能性がありますので、問い合わせ先までご連絡下さい。

※1) 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。

※2) 本研修会は原則先着順となりますので、早めに参加申込をお願いします。

3. 参加申込フォーム記入上の注意

- ① 電話番号は日中連絡が取れる電話番号を記入して下さい。
- ② 臨床研究・治験のこれまでの実績については、現在の所属機関に関わらず、過去の医療機関での経験を含めて記入して下さい。
- ③ 本研修会を修了した参加者には、後日、京都大学医学部附属病院長名にて『修了証書』を郵送します。参加申込フォームに、郵送先の住所を明記して下さい。

4. 研修会当日の手続き

参加申込受付が完了し、本研修会へ参加いただける方には、電子メールで、研修開催1週間前までに通知いたします。参加者は、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。

※1) ご来場の際は、できるだけ公共交通機関をご利用下さい。

※2) 研修中のビデオ・カメラ・携帯電話等での撮影・録音は固くお断りします。

※3) 研修会場内でのお食事はご遠慮下さい（病院内に、コンビニエンスストア、コーヒーショップ、飲食スペースがあります）。