

## 2019年度 臨床研究実施のための講習会 実施状況

	実施日時	講演題目	講師
第1回 【H30年度救済措置】	2019/4/19	臨床研究の申請及び実施上の注意点 【H30.11.14講習会DVD上映】	先端医療開発センター 長瀬 克彦
	2019/4/25		
	2019/5/13		
第2回	2019/5/31	臨床研究法下での臨床研究実施の注意点	先端医療開発センター 長瀬 克彦
第3回	2019/7/30	臨床研究法に基づく臨床研究のモニタリング	先端医療開発センター 堀川 尚嗣
第4回	2019/8/23	先進医療と患者申出療養 ～保険外併用療養制度下の臨床研究～	先端医療開発センター 村山 敏典
第5回	2019/9/11	臨床研究を実施するための研究倫理とは ～研究倫理と医療倫理の違いを考える～	先端医療開発センター 今井 康人
第6回	2019/9/10	京都大学「橋渡し研究戦略的推進プログラム」 研究支援課題募集&AMED DISC 合同説明会	日本医療研究開発機構 升村 誠 京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター 服部華代, 伊藤達也
第7回	2019/9/12	東北大学病院臨床研究推進センターの支援と AMED 橋渡し研究支援事業合同説明会	日本医療研究開発機構 善光龍哉 東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門・知財部門
第8回	2019/10/24	臨床研究及び臨床研究中核病院の今後のあり方について	国立病院機構理事長 楠岡 英雄
第9回	2019/11/6	臨床研究で求められるデータマネジメント及びその業務範囲	先端医療開発センター 今井 康人
第10回	2019/12/19	臨床試験デザイナー プロトコルの統計学的考慮点	京都府立医科大学 手良向 聡
第11回	2020/1/14	“研究シーズ”の創薬、医療機器、再生医療開発への橋渡し	先端医療開発センター 渡部 良広
第12回	2020/2/28	研究・診療に活用できる遺伝情報・ゲノム情報 — 現状と課題	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 小杉 眞司
	新型コロナウイルスのため中止		
第13回	2020/03/03	観察研究におけるデザインと統計	先端医療開発センター 遠山 直志
第14回	2020/03/11	アカデミアで実施される臨床研究や医師主導治験の信頼性保証に対する医薬品医療機器総合機構の考え方（コンセプト）について	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部長 大澤 智子
	新型コロナウイルスのため中止		

<DVD 講習会>

今年度実施した講習会 DVD の上映。(全 12 回)

日時		講演題目
1/20 (月)	13:00-14:00	第 10 回 「臨床試験デザイン-プロトコルの統計学的考慮点」
	14:30-15:30	第 11 回 「“研究シーズ” の創薬、医療機器、再生医療開発への橋渡し」
2/3 (月)	13:00-14:00	第 2 回 「臨床研究法下での臨床研究実施の注意点」
	14:30-15:30	
2/10 (月)	10:30-11:30	第 3 回 「臨床研究法に基づく臨床研究のモニタリング」
	13:00-14:00	第 4 回 「先進医療と患者申出療養 ～保険外併用療養制度下の臨床研究～」
2/20 (木)	13:00-14:00	第 5 回 「臨床研究を実施するための研究倫理とは ～研究倫理と医療倫理の違いを考える～」
	14:30-15:30	第 9 回 「臨床研究で求められるデータマネジメント及びその業務範囲」
3/12(木)	10:00-11:00	第 13 回 「観察研究におけるデザインと統計」
	16:00-17:00	第 13 回 「観察研究におけるデザインと統計」
3/19 (木)	13:00-14:00	第 13 回 「観察研究におけるデザインと統計」
3/27 (金)	14:00-14:45	第 13 回 「観察研究におけるデザインと統計」
	18:00-18:45	第 13 回 「観察研究におけるデザインと統計」