2019年度 臨床研究セミナー 予定一覧

開催日や場所、テーマが変更する可能性がありますので、必ず次世代臨床研究センターホームページの「セミナー・研修」またはY-NEXT通信（不定期配信）で最新の情報をご確認ください。

次世代臨床研究センターホームページ　<http://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/>

**主な対象：臨床研究（治験含む）を実施する医師・歯科医師 、**

**臨床研究に関与する全ての教職員**

\*附属市民総合医療センター： 動画受講

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 開催日 | 時間 | \*場所 | テーマ（予定含む） | 講師 |
| 4月23日（火） | 17:50～19:20 | 臨床講堂 | 臨床研究実践的総論  ベーシック | 水原敬洋  （次世代臨床研究センター教育研修室室長） |
| 4月24日（水） | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 臨床研究総論(1)臨床研究のデザイン  ベーシック | 山本絋司  （横浜市立大学医学部臨床統計学/次世代臨床研究センター統計解析室長） |
| 5月9日（木） | 17:50～19:20 | 臨床講堂 | 臨床研究の適正な実施のために～臨床研究法と医学系指針の相違を中心に～  ベーシック/アドバンス | 佐藤典宏  （北海道大学） |
| 5月15日（水） | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 論文の批判的吟味(1)  アドバンス | 濱野 鉄太郎  （横浜市立大学） |
| 5月22日（水） | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 論文の批判的吟味(2)  アドバンス | 濱野 鉄太郎  （横浜市立大学） |
| 5月29日（水） | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 論文の批判的吟味(3)  アドバンス | 濱野 鉄太郎  （横浜市立大学） |
| 5月31日（金） | 17:50  ～19:20 | 臨床講堂 | がん臨床試験デザインの基本とその留意点  ベーシック/アドバンス | 水澤純基  （国立がん研究センター） |
| ~~6月3日（月）~~中止・変更⇒  9月30日（月） | 18:00～19:30 | ヘボンホール | 知っておきたい国際標準の研究倫理：CITI JapanからAPRINへ(仮)  ベーシック | 福嶋 義光  （信州大学医学部　遺伝医学教室/信州大学医学部附属病院　遺伝子医療研究センター） |
| 6月12日（水） | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 論文の批判的吟味(4)  アドバンス | 濱野 鉄太郎  （横浜市立大学） |
| 6月19日（水） | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 国内外の医療経済評価の実際  アドバンス | 五十嵐中  （横浜市立大学） |
| 7月22日（月） | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | サンプルサイズの決め方（仮）  ベーシック | 山本 絋司  （横浜市立大学医学部臨床統計学/次世代臨床研究センター統計解析室長） |
| 7月24日（水） | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 臨床研究におけるビッグデータの応用(1)(2)  アドバンス | (1)吉村 健佑　（千葉大学　）  (2)加藤 浩晃（京都府立大学） |
| 7月30日（火） | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | GCP省令について/企業が医療機関に求めること（仮）  ベーシック | 瀬貫孝太郎  （研究開発支援室） |
| 7月or8月 | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 原資料に求める要素  ～ALCOA（アルコア）の原則～  ベーシック | 検討中 |
| 8月30日（金） | 18:00～19:30 | ヘボンホールor臨床講堂 | 研究不正防止対策とCOI適正管理  ★**専門医認定制度　共通講習**  （学内医師対象）ベーシック | 岡野 恵子  （URA推進室） |
| 8月or他の月 | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | モニタリングと監査について  ベーシック | 検討中 |
| 9月19日（木） | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 新規・特定臨床研究の申請～承認の実際例  ベーシック | 須江聡一郎  （教育研修室） |
| 10月 | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 医師主導治験の責任医師、分担医師の業務について  ベーシック | 検討中 |
| 10月 | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 医薬品医療機器法における医療関係者からの副作用報告  ベーシック | 検討中 |
| 10月 | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 医師主導治験の取り組み①開始時　②開始から〇年経過  ベーシック/アドバンス | 検討中 |
| 11月 | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 先進医療Bを取得、実施するにあたって ①学内先進と先進B、取得について②先進Bの実際　ベーシック/アドバンス | 検討中 |
| 12月 | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 医学系研究における賠償責任保険について  ベーシック | 検討中 |
| 1月 | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 機械学習・AI  アドバンス | 検討中 |
| 1月 | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | 臨床試験のデータマネジメント  ベーシック | 検討中 |
| 2月 | 18:00～19:30 | 臨床講堂 | CRCの業務について（CRCによる臨床試験支援について）  アドバンス | 検討中 |

💁上記の研修の中から、年度内に2回以上受講してください。

テーマ毎に”ベーシック（必須知識）”か”アドバンス”かを表示しています。

臨床研究の基本を理解し、臨床研究を実施する際に必要な知識を得ることを目的とし、特定臨床研究や治験の計画書を書く上で必須と思われる知識に関する講義を”ベーシック（必須知識）” としています。

年間スケジュールの中から、学びたいテーマやご自身のスキルにあったセミナーを選択し、年度内に2つ以上のセミナーを受講してください。

💁2018年度臨床研究セミナー未受講の場合

◎**2019年度からの新採用者**で責任医師・分担者となる人

　　　2019年度のセミナーを、年度内に2回以上受講する。

◎**2018年度在職者**で、2018年度のセミナー未受講の人（下記(1)もしくは(2)）

（1）2019年度セミナーを3回以上受講、そのうち1回は附属・センター共に倫理委員会への申請までに1回は受講する。

（2）2018年度のセミナーを動画で2回以上受講し、2019年度のセミナーを年度内に2回以上受講する。

**臨床研究セミナーの受講回数が規定を満たさない場合でも倫理委員会への申請は受け付けられますが、申請後、速やかにセミナーの受講をお願いいたします。**

💁臨床研究セミナーの有効期限

**次年度末まで**

2017年度セミナー有効期限**2019年3月31日まで**

2018年度セミナー有効期限**2020年3月31日まで**

2019年度セミナー有効期限**2021年3月31日まで**

年度内に2回以上のセミナーを受講された方へは、年度末に「研究者等認定証」が発行されます。また、年度内2回以上のセミナー受講とeAPRINのe-learningの修了で、研究が実施できます。

💁センター病院の方におかれましては、動画による受講をお願いいたします。