

## 臨床研究認定対象講習会 開催実績（2023/7/1～2024/3/31）

|    | 日時          | 演題   | 対象                   |
|----|-------------|--|----------------------|
| 1  | 2023年7月31日  | 生命・医学系指針の変遷：<br>これまでの主な改正点と令和5年度の改正                    | 特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 |
| 2  | 2023年8月24日  | 臨床研究実施における留意点～モニタリング・データマネジメント・監査による指摘事例とその対応について～     | 特定臨床研究を行う者に対する研修会    |
| 3  | 2023年9月29日  | 疫学研究の進め方<br>—新型コロナウイルス血清疫学研究からの事例紹介②—                  | 特定臨床研究を行う者に対する研修会    |
| 4  | 2023年10月18日 | 臨床研究における医療経済評価の方法                                      | 特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 |
| 5  | 2023年10月18日 | 研究で生じた有害事象の報告について+α（重大な不適合に関する事例報告）                    | 特定臨床研究を行う者に対する研修会    |
| 6  | 2023年10月30日 | 感染症領域における特定臨床研究  | 特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 |
| 7  | 2023年11月24日 | 臨床研究における監査   | 特定臨床研究を行う者に対する研修会    |
| 8  | 2023年12月12日 | 「The COVID-19 Response in the United States」           | 特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 |
| 9  | 2023年12月22日 | ①研究公正（Research Integrity）概論<br>②公的研究費とは－使命と適切な取扱いについて－ | 特定臨床研究を行う者に対する研修会    |
| 10 | 2024年1月24日  | 本邦の感染症危機管理体制としての特定臨床研究                                 | 特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 |
| 11 | 2024年1月24日  | 臨床データ管理室が行うデータマネジメントとは？                                | 特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 |
| 12 | 2024年2月21日  | 2023年度 第2.5回不適合研修 ～Risk Based Approach～                | 特定臨床研究を行う者に対する研修会    |
| 13 | 2024年3月25日  | 臨床試験のデザイン設計 ～必要症例数の算出～                                 | 特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 |
| 14 | 2024年3月22日  | モニター研修   | 特定臨床研究を行う者に対する研修会    |

## 臨床研究認定対象講習会e-learning（2023/7/1～2024/3/31） 随時

臨床研究認定対象講習会（A）「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の概要」

臨床研究認定対象講習会（B）ビデオ講習「NCGMにおいて臨床研究を行うために必要なこと」