

# 臨床研究特別セミナー

## 臨床研究実施における 留意点について

和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター  
教授・副センター長

下川 敏雄

日時：4月22日（月）18:00～19:00

場所：和歌山県立医科大学附属病院

高度医療人育成センター5階 大研修室

### ■ 要旨

人対象指針及び臨床研究法の施行に伴い、臨床研究実施に対する厳格な運営が求められている。本学においては、昨年末より、病院長のガバナンスのもとで、臨床研究のシステム監査が実施されている。

今回のセミナーでは、臨床研究の実施において留意すべき内容について、講義する。具体的には、(1)インフォームド・コンセントの取得及び同意書の保管・管理、(2)プロトコル及び同意説明文書を含む原資料等の保管(版数管理等を含む)、(3)モニタリング及び監査の意味と実施方法の概要、(4)研究の定期報告及び終了報告、(5)有害事象・疾病等が発生した場合の報告、を中心に議論する。

### ■ お申し込みの方法

受講希望の方は、[c r c@wakayama-med.ac.jp](mailto:cr@c@wakayama-med.ac.jp) までe-mailで申し込みをお願いします。

お申し込みの際には、氏名・職名・所属・連絡先をあわせてご連絡ください。

\*この特別セミナーは、

2019年度の臨床研究セミナー（継続研修）受講にカウントいたします

主催：和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター

〒641-8510 和歌山市紀三井寺 811-1

TEL 073-441-0867、FAX 073-441-0895

2019年度和歌山県立医科大学附属病院  
臨床研究特別セミナー