

平成27年1月吉日

各 位

公益社団法人 岡山県医師会  
会長 石川 紘  
(公印省略)

## 「臨床試験講習会」開催のご案内

謹啓

寒冷の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。

医薬品や医療機器（以下「医薬品等」という）を日常診療で安全に使用するためには、動物で効果や毒性を調べるだけでなく、人での効き目（有効性）や副作用（安全性）を確認する必要があります。人での有効性や安全性について調べる試験を一般に「臨床試験」と言い、医薬品等として厚生労働省の承認を受けるために行う臨床試験が「治験」です。

治験を行う医師は、患者さんに「治験」について十分ご説明し、患者さんがその内容をよく理解された上で本人自らの考え（判断）により「治験」に参加することに書面同意（インフォームド・コンセント）を得なければなりません。同意取得以外にも、医師は厚生労働省が定めた基準（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：GCP（Good Clinical Practice））に従って「治験」を実施しなければなりません。

また、既に日常診療で使用している医薬品等の効果の追跡調査を行ったり、別の効能を調査・確認したりするなど「臨床試験」においても、厚生労働省が定めた指針（臨床研究に関する倫理指針など）に従って実施しなければなりません。

これら、「治験」や「臨床試験」を実施する医師は、あらかじめ「治験」や「臨床試験」を行う意義や法規制（GCPや臨床研究に関する倫理指針）を理解しておかなければなりません。昨今、治験を依頼する企業らは、「治験」や「臨床試験」に関する講習会等の受講記録等を要求するようになってきています。

以上の状況のため、岡山県医師会では、「質の高い「治験」や「臨床試験」を実践できる人材」を育成する一環として、「臨床試験講習会」を開催することにいたし、受講修了書も発行することにしました。

↑ 医師のみ

現在、臨床研究・治験に従事されている先生だけでなく、将来的に臨床研究・治験に携わりたいと考えている先生も是非、奮ってご参加くださいますようお願い申し上げます。

謹白

各自申込み下さい。

所属と職種を明記して下さい。

誰にも受講できませんが、修了証は医師しか出ません

# 岡山県医師会 臨床試験講習会

明日の医療を目指して  
～クリニカルクエスチョンに基づく臨床試験～

日時：平成27年3月7日（土）14:00～17:00

場所：岡山衛生会館 5階「中ホール」

共催：岡山県医師会、臨床試験医師養成協議会、日本医師会

## プログラム

総合司会 日本医師会治験促進センター 山本 学

1. 開会挨拶 岡山県医師会長 石川 紘

### 2. 講演

(1) 臨床試験医師養成協議会の概要と臨床研究に関する最近の動き

臨床試験医師養成協議会副会長 小林 真一

(昭和大学医学部臨床薬理学講座教授)

(2) 最近の臨床研究不正事件はなぜ起こったか？～医師と製薬企業のスタンスの取り方～

臨床試験医師養成協議会幹事 中野 重行

(大分大学名誉教授、大分大学医学部創薬育薬医療コミュニケーション教授)

休憩 (5分)

(3) 分かりやすい臨床研究の進め方 ～クリニカルクエスチョンに答えるために～

臨床試験医師養成協議会幹事 松本 直樹

(聖マリアンナ医科大学薬理学講座教授)

(4) 岡山大学における臨床研究体制の現状と地域へのサポート

岡山大学病院新医療研究開発センター教授 桶之津 史郎

3. 閉会挨拶

## 「臨床試験講習会」参加申込書

日時：平成27年3月7日（土）14:00～17:00

場所：岡山衛生会館 5階「中ホール」

|           |   |
|-----------|---|
| 氏名        |   |
| 勤務先       |   |
| 所在地       | 〒 |
| 連絡先(電話番号) |   |
| 職種        |   |

岡山県医師会宛（FAX 086-271-1572）にお申し込みください。