

2023年9月20日

関係各位

山口大学医学部附属病院
臨床研究センター
センター長 下村 裕

第17回 山口県「人を対象とする医学系研究等推進セミナー」 開催について(ご案内)

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
さて、この度、標記セミナーを別紙1のとおり開催することとなりました。
つきましては、ご多忙中のこととは存じますが、より多くの皆様のご参加をいただき
ますとともに、広くご周知いただきますようお願い申し上げます。

※会場とWebの両方の開催となります。注意事項をよくご確認ください。
事前登録の際、受講方法を選択してください。

日 時：2023年10月14日(土) 13:00～15:05 (予定)

受 付：12:30～13:30

受講方法：①Web：Webex ※施設名_氏名でご入室ください。

②サテライト会場（学内者限定）：

山口大学医学部附属病院 A棟1階 オーディトリウム

◇◇東京医科歯科大学 江花 有亮 先生にご講演いただきます◇◇

※参加申し込み方法については別紙1をご参照ください。

注意事項

以下の内容をご了解いただいた上で、お申し込みください。

【会場で参加の皆様（学内者限定）】

- ・新型コロナウイルスの感染状況によっては、当院の規定によりご入場をお断りさせていただきますことがございます。
- ・会場にてご参加いただく際は、発熱等にご留意頂き、マスク着用にてご出席ください。
- ・会場の定員は感染症拡大防止のため、50名程度の人数制限を設けております。当日は会場入り口にて検温させていただきます。発熱や症状等がある場合には入場をお断りさせていただきますことがございます。

【Web で受講の皆様】

- ・当日の Webex の入室は受講確認の為、個人単位でお願いします。
- ・安定したインターネット環境に接続された PC、スピーカー（イヤホン）、カメラが必要です。
Webex で開催いたしますので、アプリのダウンロード等事前に必要な準備は、各自であらかじめ行ってください。
- ・受講の際、カメラは On、マイクは Off でご参加ください。
- ・入室する際は、「施設名_氏名」としてください。指定した名前で受講されない場合、受講確認ができない可能性があります。

【出席証明書の発行について】

- ・会場にてご参加の皆さまは IC カードおよび芳名帳にて参加確認を致します。
当日セミナー終了後に出席証明書をお渡しいたします。(山口大学所属の皆さまは受講記録としてホームページに掲載いたします。)
13:30 以降の参加、途中退出等の場合にはお渡しできません。
- ・Web でご参加の皆さまで、出席証明書の発行をご希望の方は当日のご参加が確認できた方にメールを送付いたします。
セミナー内でいくつか表示されるキーワードを記録し、お送りしたメールに返信する形でキーワードをお送りください。
キーワードを全て正答頂いた方へ出席証明書を郵送またはメールにてお送りいたします。
- ・出席証明書不要の方および学内参加者で受講記録不要の方につきましては、キーワードをメールで返信頂く必要はございません。

【その他】

- ・開催の記録また受講確認のため、当日の Web 配信を録画させていただきますのでご了承ください。
- ・参加者の皆さまの録画・録音等をご遠慮ください。
- ・出席証明書不要の場合、途中参加・退席は問題ございませんが、事前登録は必要となります。

(別紙1)

第17回 山口県「人を対象とする医学系研究等推進セミナー」

〈概要〉

■ 治験 ■

治験資料の中で、同意説明文書(ICF)は治験参加者にとって最も重要な資料です。ICFはGCPの要件を満たしながら、国内外の治験依頼企業のポリシーも反映し、更に医療機関の立場も加わり、その作成に医療機関は大きな労力と神経を費やしています。

このようなICFにおいて、一方では共通テンプレートなるものが出現し、他方からは電磁化の波も押し寄せてきていますので、治験におけるこれからのICF像について概説します。

■ 臨床研究 ■

個人情報保護の改正に伴い「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が改正されました。新しい用語の定義や研究実施の立て付けなどが変わりましたので、現状での解説をいたします。

あわせて倫理審査委員会の専門家としてCRePのご紹介も致します。

地域の医療機関等において、治験や臨床研究に関わる皆さまにとって、課題解決のきっかけ、情報共有の場になればと考えております。

治験や臨床研究を実施中、あるいはこれから始めようと考えている方、また治験や臨床研究に様々な形でご参画されている皆さまにとって、一助となるセミナーとなるよう企画しておりますので、ご興味を持たれましたら是非ご参加ください。

〈対象者〉

地域の医療機関等において、治験や臨床研究を実施している研究者、これらの支援をしている方、事務担当者等。職種や経験等は問いません。

〈定員〉

会場：50名程度

Web：100名程度

※申し込みは先着順ですので、お早めにお申し込みください。

〈日時〉

2023年10月14日(土) 13:00~15:05

※受付は、12:30~13:30となります。

〈受講方法〉

Web：Webexにて実施予定

会場(学内者限定)：山口大学医学部附属病院 A棟 オーディトリウム

〈内 容〉

別紙 2 のとおり

〈出席証明書〉

- ・ Web で受講された方は、学内学外問わず、セミナー内で発表された**全てのキーワードの提出および正答**が必要です。確認できない場合には発行できません。
- ・ 学外受講者には、出席証明書を発行致します。(学内受講者はデータ管理しており、出席証明書の発行はありませんが、Web 受講者は全てのキーワードの提出を確認後、受講者番号を発行いたします。)
- ・ 本セミナーは、山口大学における「**臨床研究倫理講習会**」の**単位**として認定します。

〈申し込み締切〉

2023 年 10 月 12 日 (木)

〈申し込み方法〉 **※必ず事前登録をして下さい。**

オンライン事前登録

- ・ 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター ホームページの『セミナーオンライン事前参加登録はこちら』をクリックし、登録画面で必要事項を入力し登録してください。
- ・ 参加決定通知はご登録頂いたメール宛にお送り致します。
- ・ 会場参加希望者の方は、当日、そのメール本文をプリントアウトのうえご持参下さい。

〈申し込み先〉

http://ds26.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/clin_res/forms/seminar09/index.php



【問い合わせ先】

宛先：〒755-8505

山口県宇部市南小串一丁目 1 番 1 号

山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

担当：木村

TEL：(0836)22-2428 FAX：(0836)22-2663

E-mail：me223@yamaguchi-u.ac.jp

<http://ccr.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/>

(別紙2)

第17回 山口県「人を対象とする医学系研究等推進セミナー」プログラム

日 時：2023年10月14日(土) 13:00~15:05(予定)

受 付：12:30~13:30

受講方法：① Web：Webex(12:30よりWeb接続開始)

② サテライト会場：山口大学医学部附属病院 A棟1F オーディトリウム

主 催：山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

13:00 ~ 13:05 (5分)	開会挨拶 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター センター長	下村 裕
13:05 ~ 13:25 (20分)	治験における同意説明文書のこれから 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 講師/治験事務局長	有馬 秀樹
13:25 ~ 13:35 (10分)	質疑応答	
13:35 ~ 13:50 (15分)	休憩	
13:50 ~ 14:50 (60分)	医学系研究における個人情報の取り扱い 東京医科歯科大学 生命倫理研究センター 講師	江花 有亮
14:50 ~ 15:00 (10分)	質疑応答	
15:00 ~ 15:05 (5分)	閉会挨拶 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 副センター長	丸本 芳雄

第17回 山口県

人を対象とする医学系研究等推進セミナー

日時 2023年10月14日(土) 13:00~15:05(予定)

方法 ① Web: Webex (12:30よりWeb受付開始)
② サテライト会場: 山口大学医学部附属病院A棟 1階 オーディトリウム

講演1 治験における同意説明文書のこれから
山口大学医学部附属病院臨床研究センター 講師/治験事務局長
有馬 秀樹 先生

講演2 医学系研究における個人情報の取り扱い
東京医科歯科大学 生命倫理研究センター 講師
江花 有亮 先生

ご案内 今回は「治験における同意説明文書のこれから」、「医学系研究における個人情報の取り扱い」についてお話し頂きます。
治験や臨床研究を実施中あるいはこれから始めようと考えている方、また治験や臨床研究に様々な形で参加されている方、内容にご興味のある方はぜひご参加下さい。

定員 ① Web: 100名程度
② サテライト会場: 50名程度 ※どちらも事前登録・先着順です

申込方法 オンライン事前登録 **※参加者は必ず事前登録が必要です**
申し込みURL: http://ds26.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/clin_res/forms/seminar09/index.php

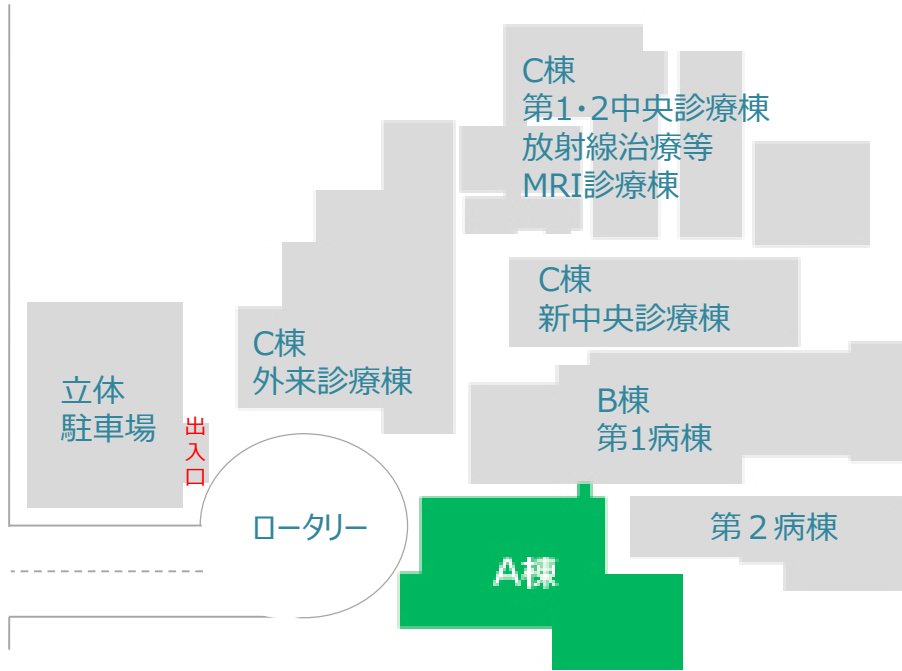
申込締切 2023年10月12日(木)

注意事項 ・本セミナーは、本学の「臨床研究倫理講習会」の認定単位となります。
・学外受講者には、受講確認後出席証明書を発行します。

【問合せ先】 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター
TEL: 0836-22-2428 FAX: 0836-22-2663
E-mail: me223@yamaguchi-u.ac.jp



【案内】会場・受付



A棟1階

【受付】 12:30~
立体駐車場をご利用の場合は「駐車券」を受付にお持ちください。

