



## 臨床研究推進セミナー

# 臨床研究で生じる不適合について

**対 象：認定臨床研究審査委員会等委員**

**日 時：2021年3月1日（月）12:30～14:00**

**講 師：臨床研究推進センター 特命教授 大森 崇**

臨床研究法では、責任医師は不適合を知ったときは、速やかに実施医療機関の管理者に報告をしなければならないこと、さらに、不適合が重大な場合には、速やかに認定臨床研究審査院会の意見を聴くこととなっています。いくつかの病院では、過去には臨床研究の不適合が大きな問題となり、様々な対応や改善策が行われたことが報告されています。ここでは、過去に生じた臨床試験の不適合の事例を取り上げ、認定臨床研究審査委員会で何を議論し、研究責任医師にどのような意見をどのように伝えるかを考える時間としたいと考えています。

**★受講希望の方へ★** 本セミナーは、**ライブ配信にて開催いたします。**

お手数ですが、**2月28日（日）までに受講登録をお願いいたします。**

申込URL：<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/researcher/contact.html>

臨床研究推進センターホームページ：<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/researcher/seminar.html>

【お問い合わせ先】 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

TEL：078-382-5400 / e-mail：k9ccr-seminar@med.kobe-u.ac.jp

### 【（参考）研究に関する主な教育・研修表】

※ 当該セミナーは臨床研究従事者必修講習です

名称	コンテンツ	受講頻度
臨床研究従事者必修講習	・ 臨床研究推進セミナー（学内e-learning） ・ ICR-Web（学外e-learning）	毎年度
コンプライアンス教育	・ 研究費の不正使用防止について（学内e-learning）	採用時のみ
研究倫理教育	・ eAPRIN（旧 CITI JAPAN）	採用時（以降は5年に1度）

このセミナーは、業務上必須のものではありませんので、原則、所定労働時間外であったとしても超過勤務手当は支給されません。ただし、上司からの業務命令（指示）を受けた場合は超過勤務手当が支給されますので、申告してください。

なお、「神戸大学大学院医学研究科又は医学部附属病院における臨床研究従事者等に関する教育・研修にかかる実施要項」で規定されている、臨床研究従事者等が受講すべき教育・研修として本セミナーを選択し、上司からの承認を得て受講する場合（各年度1回に限る）は、所定労働時間外の受講については超過勤務手当が支給されますので、申告ください。