

日時

2022年11月7 (月)

12:30 ~ 14:00

講師

European Clinical Research Infrastructure Network(ECRIN)
Core team, Paris Clinical Scientist

上田 恵子

概要

臨床研究法のもと、認定臨床研究審査委員会では未承認医薬品、医療機器を使用した特定臨床研究が行われます。未承認未承認医薬品、医療機器といっても、市販薬の適応拡大から、海外承認（国内未承認）、そして、いずれに国においても承認が得られていない医薬品まで研究の背景は多岐に渡ります。こうした研究は、アカデミア主体で実施されますが、今後の医薬品の早期開発などにも関連することから、非常に重要な件々急です。こうした特定臨床研究の安全で適切な審査は各認定臨床研究審査委員会の力量と質が問われる部分ではないでしょうか？薬事の知識や長期的な戦略も踏まえながら、審査の時点でどこまでの要件を求めるのが妥当であるかについては、個別に検討すべき問題ではありますが、基礎となる考え方をもって、審査のスタンダードを作っていくことは重要だと考えます。今回は、特にこうした特定臨床研究の審査の際に必要な基礎的な薬事的事項を整理するとともに、可能であれば、何らかの事例を元にお話しできればと思っております。

対象

認定臨床研究審査委員会等委員向け

(どなたでもご参加いただけます)

会場

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 **11月6日(日)** までに以下の申込フォームより
ご登録をお願いいたします。

申込URL : <https://redcap-t1.med.kobe-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=C8D99497FF>

👉 本セミナーは、臨床研究従事者等の年2回の必修講習に含まれます！

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2回まで）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。



臨床研究推進センター

【お問い合わせ】

教育研修担当

TEL : 078-382-6849

e-mail : ctrcedu-seminar@med.kobe-u.ac.jp

ホームページ : <http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/researcher/seminar.html>