

第18回 臨床研究推進啓発セミナー

開催日 : 2018年**5月10**日(木)

時 間 : 18:30~19:30 (開場18:15~)

場 所 : 慶應義塾大学医学部 東校舎 2階 講堂

対 象 : 医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、
事務職員などの教職員

参加費 : 無料 ※事前申込不要

主 催 : 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター

慶應義塾大学病院臨床研究推進センターでは、安全で適正な臨床研究・治験の計画策定ならびに実施に必要な基本知識やコア・コンピテンシーのエッセンスを入門者でも習得していただくべく、「臨床研究推進啓発セミナー」を開講しています。

様々な臨床研究の定義、手続き、実施基準 ～臨床試験・特定臨床研究・治験・患者申出療養～

慶應義塾大学医学部 臨床薬剤学 専任講師
慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター教育研修部門

今村 知世 先生

今年の4月に施行された臨床研究法により、「治験として実施されない未承認薬・適応外薬の臨床試験」および「既承認薬の臨床試験の中で試験薬の製造販売元である製薬企業からの資金提供を受けて実施される臨床試験」は『特定臨床研究』と定義されることになりました。そこで今回は、様々な臨床試験(clinical trial)すなわち医薬品医療機器等法(薬機法)に基づき実施する「治験」、臨床研究法に基づき実施する「特定臨床研究」、そして「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施する「治験・特定臨床研究以外の臨床試験」について、定義や手続きおよび実施基準を整理してポイントをまとめていきたいと思います。また、患者申出療養や先進医療Bとして実施される「未承認薬・適応外薬の臨床試験」も含め、保険制度(保険外併用療養の対象か否か)についても併せて理解を深めたいと思います。

【お問い合わせ】 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 教育研修事務局
Mail : keio-edu-tra@adst.keio.ac.jp 内線 : 61930