

第14回臨床研究推進啓発セミナー

開催日 : 2017年11月9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
病院教職員 (学外の方も参加できます)
参加費 : 無料

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。

治験・臨床試験参加への同意取得に必要な18項目 ～事前に知らされるべきこと、試験中に守られるべきこと～

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

治験・臨床試験の実施には、患者や健康成人ボランティアの自由意思に基づく参加同意が必須です。同意取得においては、可能な限り専門用語を避けた平易な言葉を用いて説明文書を作成し、治験・臨床試験の位置付けや特徴、参加することによる利益や不利益について正確な理解の上に参加が検討されるよう努めなければなりません。そこで今回は、説明文書の記載事項としてGCPに挙げられている18項目について、その位置付けや意義等を一緒に考えていきたいと思っております。なお説明を行った後には質問できる機会と参加を判断するのに十分な時間を与える必要があり、また参加の同意は口頭ではなく文書すなわち署名が基本です。このような同意取得に関する様々な常識についても再確認を行い、参加した被験者が後悔しないよう、参加後にも気軽に質問ができ、参加継続に対する不安に対して適切な対応ができるよう、同意取得に関する理解を深めたいと思っております。

お問い合わせ先 : 臨床研究推進センター 教育研修事務局
(keio-edu-tra@adst.keio.ac.jp) 内線 : 61930