

神戸大学医学部附属病院

認定臨床研究審査委員会等委員対象セミナー

GCPリノベーションの概説

日時 2025年9月1日(月) 12:30 - 14:00

講師 ファイザーR&D合同会社
統計リサーチ・データサイエンスグループ
シニアマネージャ
小宮山 靖 先生

概要 GCPRenovationが、医薬品規制調和国際会議（ICH）で進められています。この活動には、一般指針であるE8ガイドラインとGCPの本体であるE6ガイドラインの刷新が含まれ、いずれも四半世紀ぶりの大改定です。今日的な話題を盛り込んだ単なるアップデートではありません。これまでチェックリスト的に運用されがちであったGCPを「考えさせるGCP」にしようとしているもので、介入を伴う臨床試験に関わる全ての方々のマインドセットの再考を促すものです。
本講演は、GCPの大改定版E6(R3)と、一般指針の大改定版E8(R1)を結びつけながら、概説いたします。クックブック的な説明ではなく、「考えさせるGCP」に対応するための基礎をお伝えしようと考えています。

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)

開催形式 本セミナーは **ライブ配信** にて開催いたします。

参加申込 8月31日(日)までに下記URLもしくはQRコードよりご登録ください。
<https://redcap-t1.med.kobe-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=C8D99497FF>

神戸大学 臨床研究推進セミナー

検索

参加費用 無料



(学内連絡) 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

ホームページ

<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/researcher/seminar.html>

【お問い合わせ】

神戸大学附属病院 臨床研究推進センター 教育研修担当

TEL : 078-382-6849

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