

# 臨床研究推進セミナー

対象

臨床研究に関わる全ての方向け  
(どなたでもご参加いただけます)

2023年11月10日(金)

16:30 ~ 17:30

講師:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証第二部 調査役

岩崎 麻美先生

ファーマコビジランス(Pharmacovigilance)は世界保健機関(WHO)により「医薬品の有害な作用または医薬品に関連する諸問題の検出、評価、理解及び予防に関する科学と活動」と定義されています。医薬品及びワクチンには効能・効果(ベネフィット)の反面、副作用等(リスク)が生じます。リスクには望ましくないものや予期せぬものがあります。また、開発段階で明らかになるものばかりではありません。ファーマコビジランスの意義は、開発段階から市販後まで一貫して安全性情報を収集し、リスクとベネフィットのバランスを医学的・科学的に評価することによって、医薬品の適正使用を推進し、健康被害のリスクを最小限に抑えることにあります。また、昨年12月、「臨床試験の一般指針」の改正により「試験実施中の参加者の安全性に関して考慮すべき点」として安全性モニタリング等が記載されました。リスクの低減や患者(参加者)への情報提供については臨床研究や治験だけでなく、通常の診療においても留意されていることですが、ファーマコビジランスとの関わりとしても改めて気づいていただく時間になればと思います。

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。

11月9日(木)までに下記URLもしくはQRコードより  
ご登録ください。

申込URL : <https://redcap-t1.med.kobe-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=HAP8L8AJYA>



神戸大学 臨床研究推進セミナー

検索

参加費 : 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)、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。

ファーマコビジランスへの関わり



臨床研究推進センター

ホームページ

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

【お問い合わせ】

神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター  
教育研修部門

TEL : 078-382-6849

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