

臨床研究推進セミナー

対象

臨床研究を行う研究者向け
(どなたでもご参加いただけます)

2026年6月16日(火)
17:00 ~ 18:00

講師： 神戸大学大学院
科学技術イノベーション研究科 特命教授
内田 和久 先生

臨床開発に向けたバイオ医薬品開発
製造における課題と留意点

私自身、最近アカデミア発のmRNAワクチン2品目をPhase1試験へ乗せようと尽力しているところで、本テーマの重要性を身に染みて感じています。バイオ医薬品（バイオリジクス）は、低分子医薬とは異なり「製造プロセスと品質」が密接に関連することが最大の特徴です。それゆえ、基礎研究の段階から開発研究を見据えてCMC開発に取り組むことが、アカデミアと製薬企業のギャップをなくし、シームレスかつ迅速な開発へ繋げる道といえます。本講演では、主に抗体医薬を例に引きながら、プロセス上でどのようなデータを蓄積し開発を進めるべきか、その留意点を概説します。また、受託製造業者（CDMO）とどのようなステップで治験薬の開発・製造を進めていくかの段取りについても言及します。

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。
6月15日(月)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=JX4WR44XXH>

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系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。



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