

臨床研究推進セミナー

対象

特定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)

2025年8月8日(金)

17:30 ~ 18:30

講師：European Clinical Research Infrastructure Network
Core team, Paris Clinical Scientist

上田 恵子 先生

パンデミックに対する臨床試験の経験と反省を経て、欧州においては臨床試験に関する考え方が変遷してきている現状である。医療現場に直接翻訳できる結果が重要視され、組織の壁を越えた協力のみならず、あるべき組織や体制で、優先度の高い研究に知識、経験と資金を投入すること、そしてそれらを透明性のある形で調整する必要性が強調されている。緊急時に限らず平時においても、組織的なコラボレーション (infrastructure network) の意義が認識され、アカデミアの役割、アカデミアを主体とした臨床後期大規模試験の在り方について議論されてきた。

2024年、9月に発行された、WHOのガイダンス (WHO guidance for best practices,以下、WHOガイダンス) は、研究優先度、エビデンス重視のデザインといった研究立案から、各国の社会経済背景も踏まえたinclusive なコラボレーションの推進や、いわゆる Research wasteの回避が明記された。立案から社会実装までの一連の臨床試験のエコシステムが示されており、開発、トランスレーションといった開発初期から市場開発に主眼をおいたICHと並走しながらも、より实际的で医療現場に近い形で活用する位置づけを有している。

本日は、欧州における大規模臨床試験調整機関であるECRIN (European Clinical Research) は欧州を中心としてアカデミアグローバル試験を対象に各国のネットワークやコンソーシウムを調整している組織であり、上記WHOガイダンス実装に向けたパートナーでもある。

今回の講義では、これらの欧州の動向を説明しつつ、国際共同研究の在り方について説明したい。

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。

8月7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=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。

国際共同治験を取り巻く現状
WHO Guidanceと欧州の現状を中心に

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

