

アカデミアにおける臨床研究・治験に関する 薬事の基礎と実例 講習会

平成23年 2月1日(火) 14:00～17:00

大阪大学中之島センター 佐治敬三メモリアルホール
(大阪市北区中之島 4-3-53 TEL: 06-6444-2100)

参加無料
(事前申込必要)

先着**120名**

**テキスト
無料配布**

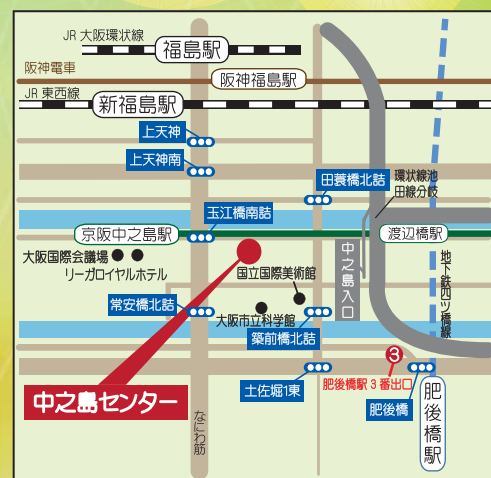
橋渡し研究支援推進プログラムでは、全国7つの橋渡し拠点の薬事専門家で構成する「薬事専門家連絡会」を立上げ、臨床開発に必要な薬事上の知識・情報を1冊の教材にまとめました。本講習会は、このテキスト作成に携わったメンバーからその内容についてご紹介させていただきます。
(講習会参加者には上記テキストを無料で配布いたします。)

さらに、特別講演として、再生医療・細胞治療の規制に関する国際動向について、最新の動向をご講演いただきます。

申込方法

文部科学省橋渡し研究支援推進プログラムウェブサイトから
<http://www.tr.mext.go.jp/>

【個人情報について】当財団では皆様からお預かりした個人情報は、プライバシー保護に留意し、第三者に提供することはありません。当財団の方針は<http://www.ibri-kobe.org/>をご覧ください。なお、今後当財団の催しのご案内をさせて頂く場合があります。



【電車】京阪中之島線 中之島駅6番出口より徒歩約5分
地下鉄四つ橋線 肥後橋駅3番出口より徒歩約10分
【バス】大阪駅よりバス53 中之島四徒歩1分 または175 田養橋徒歩1分

プログラム

進行：橋渡し研究支援拠点サポート室 渡辺 寛敏

開会の挨拶

橋渡し研究支援推進プログラム 薬事専門家連絡会代表 名井 陽

< 第1部 > アカデミアにおける臨床研究・治験に関する薬事の基礎と実例講習会

- | | | |
|--------------------------------|-----------|--------|
| 1. [第1章] 医師主導治験の進め方 ～医薬品について～ | 京都大学 | 伊藤 達也 |
| 2. [第2章] 医師主導治験の進め方 ～医療機器について～ | 先端医療振興財団 | 池田 年仁 |
| 3. [第3章] 高度医療評価制度 | 東北大学 | 浅田 隆太 |
| 4. [第4章] 再生医療関連規制（治験） | 東京大学 | 安藤 剛 |
| 5. [第5章] 再生医療関連規制（臨床研究） | 大阪大学 | 名井 陽 |
| 6. [第6章] 体外診断用医薬品と薬事規制 | 北海道臨床開発機構 | 稲毛 富士郎 |
| 7. 第1～6章に係る法律・省令・指針・通知等 | 九州大学 | 内山 麻希子 |

< 第2部 > 特別講演

座長：橋渡し研究支援推進プログラム 薬事専門家連絡会副代表 安藤 剛

再生医療・細胞治療製品の規制に関する国際動向

国立医薬品食品衛生研究所 佐藤 陽治

閉会の挨拶

橋渡し研究支援拠点サポート室長 福島 雅典