

治験業務に関する意見交換会（第17回）参加者募集

テーマ：臨床研究の公正性を確保するために

～研究不正を起こさない、起こさせないために私たちができること～

平成9年にGCPが改正され、今年で20年を迎えます。その間、様々な取り組みによって日本における治験は活性化し、CRCという職種も一般化してきたと考えられます。しかし近年、残念ながらCRC等の研究担当者が関係した「不祥事」が後を絶ちません。

文部科学省によると研究活動における不正行為は「捏造」、「改ざん」、「盗用」の3つに定義されていますが、CRC等が関与した不正は「捏造」および「改ざん」が主です。一度、不正が発覚するとその影響は計り知れず、失墜した信頼を回復することは容易ではありませんが、当該施設以外の多くは「対岸の火事」のように感じてしまい、所属機関での対策はあまり積極的に行われたいのが現状だと思います。

そこで今回、研究不正を経験し、その後の対策に取り組んでいる組織の方の講演を受けたうえで、CRCや治験事務局担当者等の臨床研究に関与する者が「研究不正を起こさない、起こさせないために私たちができること」に関する意見交換を行うことで、臨床研究の公正性を確保するための方策の検討と情報の共有を目的に、下記の要領で「治験業務に関する意見交換会（第17回）」を開催いたします。

研究不正を経験した組織の方からの講演をお聞きして、医療機関・SMO および製薬企業・CROの方と意見交換を行うことで、共に考え情報を共有しましょう。

治験経験の豊富な方からこれから治験を始める施設の方そして治験依頼者側の立場の方も奮ってご参加ください。

参加を希望される方は、東京都病院薬剤師会ホームページ(<https://www.thpa.or.jp/content/20180203chicken>)からお申込みください。申込期限は平成29年12月25日(月) 17:00です。なお、募集人数に達しましたら、申込期限前でも募集を終了させていただきます。

◆開催日時：平成30年2月3日(土) 13:00～17:30

◆会場：東京都済生会中央病院(東京都港区三田1-4-17)

◆プログラム：

(1)講演

研究不正・倫理違反の防止に向けた医療機関における取り組み(30分)

北里大学北里研究所病院 氏原 淳 先生

「臨床試験データに係わる不正防止対する日本SMO協会の取り組み(30分)」

日本SMO協会 藤本 勝 先生

(2)スモールグループに分かれ意見交換(140分)

①治験事務局担当者グループ 3グループ

②CRCグループ 3グループ

(3)総合討論(60分)

◆対象：治験業務に携わっている方(予定を含む)、薬剤師のみならず、他職種の方およびSMO・製薬企業・CROにご所属の方も参加いただけます。

◆募集人数：各グループ10名、計60名

◆参加費：都病薬会員1,500円、非会員3,000円(資料代を含む)

◆研修会開始から終了まで参加された方には以下を交付いたします。

・修了証(出席者全員)

・東京都病院薬剤師会 生涯研修認定制度2.25単位(都病薬会員のみ)

・日本病院薬剤師会研修単位シール2.5単位(研修番号Ⅱ-6<予定> 薬剤師のみ)

・日本臨床薬理学会認定CRC制度が認める研修会 5点(認定CRCのみ)<予定>

・日本SMO協会 公認CRC・公認SMAの更新ポイント1点(公認CRC・公認SMAのみ)

◆終了後に同じ施設内で、任意参加の情報交換会を予定しております。(参加費3,000円)

<問い合わせ窓口>

東京都済生会中央病院 臨床研究センター 若林 薫 Tel:03-3451-8211(代)

※天候不良・災害等により研修会が中止となる場合は、東京都病院薬剤師会ホームページにてお知らせいたしますので必ずご確認ください。

治験業務に関する意見交換会（第17回）

平成9年にGCPが改正され、今年で20年を迎えます。その間、様々な取り組みによって日本における治験は活性化し、CRCという職種も一般化してきたと考えられます。しかし近年、残念ながらCRC等の研究担当者が関係した「不祥事」が後を絶ちません。

文部科学省によると研究活動における不正行為は「捏造」、「改ざん」、「盗用」の3つに定義されていますが、CRC等が関与した不正は「捏造」および「改ざん」が主です。一度、不正が発覚するとその影響は計り知れず、失墜した信頼を回復することは容易ではありませんが、当該施設以外の多くは「対岸の火事」のように感じてしまい、所属機関での対策はあまり積極的に行われないのが現状だと思えます。

そこで今回、研究不正を経験し、その後の対策に取り組んでいる組織の方の講演を受けたうえで、CRCや治験事務局担当者等の臨床研究に関与する者が「研究不正を起こさない、起こさせないために私たちができること」に関する意見交換を行うことで、臨床研究の公正性を確保するための方策の検討と情報の共有を目的に、下記の要領で「治験業務に関する意見交換会（第17回）」を開催いたします。

研究不正を経験した組織の方からの講演をお聞きして、医療機関・SMOおよび製薬企業・CROの方と意見交換を行うことで、共に考え情報を共有しましょう。治験経験の豊富な方からこれから治験を始める施設の方そして治験依頼者側の立場の方も奮ってご参加ください。

開催日時：平成30年 **2**月**3**日（土）13:00～17:30

会場：東京都済生会中央病院（東京都港区三田1-4-17）

対象：治験業務に携わっている方（予定を含む）、薬剤師のみならず、
他職種の方およびSMO・製薬企業・CROにご所属の方も
ご参加いただけます。

募集人数：各グループ10名、計60名

プログラム：

(1) 講演

「研究不正・倫理違反の防止に向けた医療機関における取り組み」（30分）

北里大学北里研究所病院 氏原 淳 先生

「臨床試験データに係わる不正防止対する日本SMO協会の取り組み」（30分）

日本SMO協会 藤本 勝 先生

(2) スモールグループに分かれ意見交換（140分）

① 治験事務局担当者グループ … 3グループ

② CRC グループ … 3グループ

(3) 総合討論（60分）

◆研修会開始から終了まで参加された方には以下を交付いたします。

- ✓修了証（出席者全員）
- ✓東京都病院薬剤師会生涯研修認定制度
2. 2.5単位（都病薬会員のみのみ）
- ✓日本病院薬剤師会研修単位シール
2. 5単位
（研修番号II-6 薬剤師のみ）<予定>
- ✓日本臨床薬理学会認定CRC制度が認める研修会
5点（認定CRCのみ）<予定>
- ✓日本SMO協会公認CRC・公認SMAの更新ポイント
1点（公認CRC・公認SMAのみ）

お申し込み方法

東京都病院薬剤師会ホームページ
(<https://www.thpa.or.jp/content/20180203chiken>)
からお申込みください。

お申し込み期限

申込期限は平成29年12月25日（月）17:00

※募集人数に達しましたら、申込期限前でも募集を終了させていただきます。

臨床研究の公正性を確保するために
研究不正を起こさない、起こさせないために私たちができること

<問い合わせ窓口> 東京都済生会中央病院 臨床研究センター 若林 薫 Tel: 03-3451-8211 (代)

※天候不良・災害等により研修会が中止となる場合は、東京都病院薬剤師会ホームページにてお知らせいたしますので必ずご確認ください。