

臨床研究法，ここがポイント！

～認定以外の施設でも特定臨床研究は実施される～

2018.10.27 (土) 13:00～17:30
(受付開始 12:30～) 募集人数 100名



＜対象＞ 臨床研究を実施・支援している
または倫理審委員会に関与している薬剤師や他職種の方
(都病薬の会員を優先としますが、非会員や他職種の方も参加いただけます。)

＜参加費用＞ 都病薬会員 2,500円、非会員 4,500円

昨年4月に臨床研究法が公布され、本年度4月1日より臨床研究法および同施行規則等が施行されました。法に基づく臨床研究は「認定臨床研究審査委員会での審査」や「利益相反管理の遵守」等が義務付けられ、これまでの人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とは大きく異なる仕組みが開始されました。法に対応するため大学病院やナショナルセンターを中心に認定臨床研究審査委員会の設置が進む一方で、認定臨床研究審査委員会を持たない医療機関でも実施体制の整備等に迫られています。しかし、医療機関間の情報共有が十分ではない状況もあり多くの医療機関で対応に苦慮していると思います。

東京都病院薬剤師会（都病薬）薬務薬制部臨床試験推進小委員会では、法に基づく臨床研究を適切に実施するため、法を制定した厚生労働省の担当官や各立場の有識者を講師に迎え、参加者の方に臨床研究法施行の背景、大きく変わった利益相反管理方法、認定臨床研究審査委員会の役割、および医療機関・製薬企業の役割等について理解を深めていただくと共に、医療機関間の情報共有を図るために下記の要領で本研修会を企画しました。

◆プログラム◆

- (1) 臨床研究法施行の背景と法の範囲（仮題）（30分）
山下雄大（厚生労働省医政局研究開発振興課）
- (2) 臨床研究法の施行前後における製薬企業の対応（仮題）（30分）
川音 聡（ノバルティスファーマ株式会社）
- (3) 臨床研究法における利益相反管理と施設の対応（仮題）（30分）
中田はる佳（国立研究開発法人国立がん研究センター）

＜休憩（15分）＞

- (4) 認定臨床研究審査委員会の現状と取組み（仮題）（30分）
石井友里（独立行政法人国立病院機構東京医療センター）
- (5) 特定臨床研究を実施する研究責任医師等における対応（仮題）（30分）
渡邊達也（北里大学医学部）
- (6) 認定臨床研究審査委員会を持たない医療機関の対応（仮題）（30分）
若林 薫（東京都済生会中央病院）

＜休憩（15分）＞

- (7) 総合討論（60分）

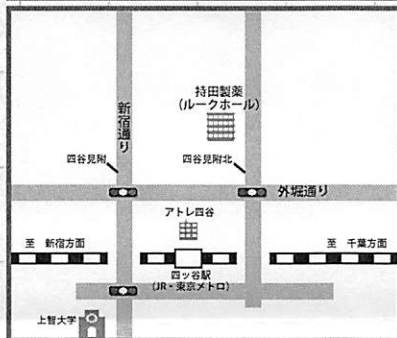
申込期限
9月28日（金）17時まで

＜申込み方法＞

東京都病院薬剤師会ホームページ (<http://www.thpa.or.jp/>) の「研究会申込フォーム」からお申込みください。

【申込フォーム <https://www.thpa.or.jp/content/1027rinsyo>】

持田製薬ルークホール (東京都新宿区四谷1-7)



◆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（予定）
…2.5単位＜研修番号II-6＞
（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（予定）…5点（出席者全員）
- ・日本SMO協会公認CRC・公認SMAの更新
ポイント（予定）…1ポイント
（公認CRC・公認SMAのみ）

主催：一般社団法人東京都病院薬剤師会

窓口：国立研究開発法人国立成育医療研究センター 稲吉美由紀【電話番号：03-5494-7049（直通）】

※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。

臨床研究を実施・支援するための研修会（第8回） 参加者募集

テーマ：臨床研究法，ここがポイント！ ～認定以外の施設でも特定臨床研究は実施される～

昨年4月に臨床研究法が公布され、本年度4月1日より臨床研究法および同施行規則等が施行されました。法に基づく臨床研究は「認定臨床研究審査委員会での審査」や「利益相反管理の遵守」等が義務付けられ、これまでの人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とは大きく異なる仕組みが開始されました。法に対応するため大学病院やナショナルセンターを中心に認定臨床研究審査委員会の設置が進む一方で、認定臨床研究審査委員会を持たない医療機関でも実施体制の整備等に迫られています。しかし、医療機関間の情報共有が十分ではない状況もあり多くの医療機関で対応に苦慮していると思います。

東京都病院薬剤師会（都病薬）薬務薬制部 臨床試験推進小委員会では、法に基づく臨床研究を適切に実施するため、法を制定した厚生労働省の担当官や各立場の有識者を講師に迎え、参加者の方に臨床研究法施行の背景、大きく変わった利益相反管理方法、認定臨床研究審査委員会の役割、および医療機関・製薬企業の役割等について理解を深めていただくと共に、医療機関間の情報共有を図るために下記の要領で本研修会を企画しました。

薬剤師のみならず、他職種の方の参加も可能です。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/1027rinsyo>) からお申込みください。

申込期限は平成30年9月28日（金） 17時00分です。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10月27日（土）13時00分～17時30分（受付開始；12時30分～）

◆会場：持田製薬ルークホール（東京都新宿区四谷1-7）

◆プログラム：

（1）臨床研究法施行の背景と法の範囲（仮題）（30分）

山下雄大（厚生労働省 医政局 研究開発振興課）

（2）臨床研究法の施行前後における製薬企業の対応（仮題）（30分）

川音 聡（ノバルティス ファーマ株式会社）

（3）臨床研究法における利益相反管理と施設の対応（仮題）（30分）

中田はる佳（国立研究開発法人国立がん研究センター）

<休憩（15分）>

（4）認定臨床研究審査委員会の現状と取組み（仮題）（30分）

石井友里（独立行政法人国立病院機構東京医療センター）

（5）特定臨床研究を実施する研究責任医師等における対応（仮題）（30分）

渡邊達也（北里大学医学部）

（6）認定臨床研究審査委員会を持たない医療機関の対応（仮題）（30分）

若林 薫（東京都済生会中央病院）

<休憩（15分）>

（7）総合討論（60分）

◆対象：臨床研究を実施・支援しているまたは倫理審査委員会に関与している薬剤師や他職種の方（都病薬の会員を優先としますが、非会員や他職種の方も参加いただけます。）

◆募集人数：100名

◆参加費：都病薬会員 2,500円、非会員 4,500円

◆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（予定）（出席者全員）

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

<窓口>国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 稲吉美由紀 電話番号 03-5494-7049（直通）

※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。