

臨床研究を実施・支援するための研修会（第9回） 参加者募集

臨床研究法における研究者と支援者のための研修会（初級編） ～研究者と支援者、それぞれの立場で考える特定臨床研究～

2018年4月1日より臨床研究法が施行されました。法に基づく特定臨床研究は「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」そして「医薬品疾病等の報告」等が義務づけられ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とは異なる部分が多くあります。特に特定臨床研究を実施する研究者や支援する調整事務局・CRCおよびCRO等の担当者は、臨床研究法の遵守と適正な対応が求められています。

しかし、特定臨床研究を実施する研究者や支援者にとって、臨床研究法に関する理解がまだ十分ではない場合もあり、多くの医療機関で対応に苦慮している現状があります。

そこで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、臨床研究法を制定した厚生労働省の担当官、特定臨床研究を実施している研究者や支援者そして臨床研究法に関する有識者を講師に迎え、参加者の方に特定臨床研究を適正に実施するためのルールや対応等の理解を深めていただくと共に、特定臨床研究に関する情報共有を目的として本研修会を企画しました。

研究者や支援者に幅広く参加いただくため、薬剤師のみならず、他職種の方の参加も歓迎です。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/1116rinsyo>）からお申込みください。

申込期限は令和元年10月25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：令和元年11月16日（土）13時00分～17時30分（受付開始；12時30分～）

◆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）臨床研究法の施行と研究者が留意すべきこと（仮題）（30分）

山下雄大（厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室）

（2）特定臨床研究の実施における研究者の対応（仮題）（30分）

石原寿光（日本大学医学部附属板橋病院 糖尿病・代謝内科）

（3）臨床研究法における利益相反管理と研究者の対応（仮題）（30分）

飯田 香緒里（東京医科歯科大学 統合研究機構 産学連携研究センター）

<休憩（15分）>

（4）認定臨床研究審査委員会の現状と研究者への取組み（仮題）（30分）

吉岡まみ（東京都健康長寿医療センター 健康長寿イノベーションセンター）

（5）CRCとして特定臨床研究における支援業務と課題（仮題）（30分）

渡部歌織（東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター）

（6）CROとして特定臨床研究における支援業務と課題（仮題）（30分）

河合洋輔（エイツーヘルスケア株式会社 臨床開発統括部門 臨床開発本部 臨床研究推進部）

<休憩（15分）>

（7）総合討論（60分）

※演者や演題等に変更になる可能性があります

◆対象：特定臨床研究を実施している医師や支援している方または興味のある方、認定臨床研究審査委員会に
関与している方（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5,000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>（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（出席者全員）（予定）

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

※演者や演題が予告なく変更になる場合がありますので、ご承知おきください。

※天候不良や災害等で研修会を中止する場合は、都病薬ホームページにてお知らせしますのでご確認ください。

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