

# 臨床研究を実施・支援するための研修会（第12回）参加者募集

## 「毎年改正される倫理指針について ～困っていませんか、手続きあれこれ～」

令和3年3月23日に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「生命・医学系指針」という。）が「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を統合して制定され、同年6月30日に施行されました。

その後、令和4年3月10日（以下、「令和4年改正」と言う。）、令和5年3月27日（以下、「令和5年改正」と言う。）に一部改正の告示があり、生命・医学系指針ガイダンスがその都度改定され、研究を実施する者および倫理委員会委員や事務局担当者が、改定内容について確認し、理解することが必要となっています。

特に、「生命・医学系指針」の制定にあたり、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究を「多機関共同研究」と新たに定義し、手続きの効率化を図るため、原則として、一の倫理審査委員会による一括した審査をおこなうことになりました。

また、「令和4年改正」では、これまでよく使用されていた「匿名化」という用語は用いないことになり、「令和5年改正」ではオプトアウト手続きの見直しが行われました。これらは一例であり、この他にも指針の制定もしくは改正に伴って、対応に苦慮している研究者や研究機関が多く存在すると考えます。

そこで厚生労働省、倫理審査委員会の事務局、研究を支援する調整事務局および患者の方々に講師に迎え、本研修会に参加される方に「生命・医学系指針」の理解を深めていただくこと、研究を実施する際に困っていることや工夫していることを共有することを目的に、本研修会を企画いたしました。関係者の方に幅広く参加いただけるよう、薬剤師のみならず、他職種の方のご参加も可能です。

ご参加を希望される方は以下 URL または QR コードからお申込みください。

[https://eventpay.jp/event\\_info/?shop\\_code=9710578846909564&EventCode=0485452895](https://eventpay.jp/event_info/?shop_code=9710578846909564&EventCode=0485452895)

申込期限は令和5年11月4日（土）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5年11月18日（土）13時00分～17時30分（受付開始：12時30分～）

◆開催方法：Web会議システム（Zoom）によるWeb開催

◆主催：東京都病院薬剤師会（都病薬）

◆プログラム：

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の解説と主な改正点・その理由（仮題）（30分）  
土江 宜子（厚生労働省 医政局研究開発政策課）
- (2) 一括審査の運用について（仮題）（30分）  
五百蔵 武士（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）
- (3) 生命・医学系指針遵守のための統一書式について（仮題）（30分）  
江花 有亮（東京医科歯科大学 生命倫理研究センター）
- (4) 効率的な研究機関の長への実施承認・報告の手続きについて（仮題）（30分）  
宮前 由里恵（国立成育医療研究センター 研究開発監理部）
- (5) 多施設共同研究の調整事務局の役割と課題（仮題）（30分）  
飯盛 しぶき（シミック株式会社臨床研究本部2部）
- (6) 患者さん目線のインフォームド・コンセントとオプトアウトについて（30分）  
桜井 なおみ（一般社団法人CSRプロジェクト）
- (7) 総合討論（60分）

◆対象：医師や薬剤師等で研究を実施している方もしくは研究を支援している方、倫理審査委員会に関与している方または生命・医学系指針に興味のある方  
（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可能とします。）

◆募集人数：100名（予定）

◆参加費：都病薬会員1,500円、非会員3,000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SMO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> 東京都病院薬剤師会事務局 山崎 電話番号 03-3499-3388 Mail info@thpa.or.jp