

＜臨床研究リスク管理研究会主催セミナー＞

「臨床研究法」と実施基準－実施体制・認定審査委員会・利益相反と透明性をめぐって

2017年12月13日（水）開催時間：13：30～16：00（13：00開場）

会場：TKP ガーデンシティ御茶ノ水 3階 3ABC

地図：<https://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/gc-ochanomizu/access/>

#### ◆開催趣旨

2017年4月「臨床研究法」が成立し、同法に基づく実施基準が厚生科学審議会において検討されています。実施基準は、医薬品臨床試験の国際基準であるICH-GCPに匹敵するものとなるのか、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における侵襲・介入のある研究に対する規制よりもハードルが上がるのか、多くの関係者の注目を集めています。

「臨床研究」の中でも、未承認又は適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いるものは「特定臨床研究」とされ、厚生労働省の認定を受けた臨床研究審査委員会での審査を受けて、厚生労働省への届出を行うことが必要とされます。この審査委員会の委員構成その他の基準についても検討されています。

さらに、製薬企業と研究者の利益相反について、透明性と公正性を高めるためのルールについても議論が重ねられています。

今回、厚生科学審議会での検討が大詰めとなり、パブリックコメント募集を間近に控えた時期に、臨床研究法の実施基準に関して広く意見交換をする機会を設けたいと考え、セミナーを企画しました。皆様のご参加をお待ちしております。

なお、「臨床研究リスク管理研究会」では、治験・臨床研究における健康被害補償のあり方について様々なステイクホルダーによる調査研究・議論を重ねてきました。医療機器、再生医療等製品等も含めた企業／医師主導の治験・臨床研究に関する議論の最新状況についてもご報告したいと思います。

#### ◆講演

1) 治験・臨床研究における健康被害補償について：医薬品・医療機器・再生医療等製品の企業主導・医師主導治験と臨床研究の現場から（13：30～14：30 質疑応答含む）

講師：東京医科歯科大学 小池 竜司 先生

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所 栗原千絵子 先生

2) 臨床研究法の施行に向けた検討状況（仮題）（14：30～16：00 質疑応答含む）

講師：厚生労働省医政局研究開発振興課 臨床研究管理係長 黒川 典誉 先生

主催：臨床研究リスク管理研究会

共催：三井住友海上火災保険株式会社、株式会社臨床評価刊行会

協力：平成29年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業

「効率的な治験の実施に資するGCPの運用に関する研究」班（研究代表者：渡邊 裕司）

後援：医薬品企業法務研究会、日本製薬医学会

【当日会場でお支払いいただけないため、12月8日（金）までに事前振込をお願い致します。】

参加費：2,000円（完全振込制 支払い窓口：臨床評価刊行会 参加費管理運営）

・申込受付メールでご案内する振込先に、12月8日（金）までにお振込み下さい。

・申込時の連絡先情報は今後のセミナー等関連情報の案内のみに使わせていただきます。

★お申込み先（WEB申込み）

臨床研究リスク管理研究会事務局（株式会社インターリスク総研）

下記申込みページよりお申込みください。（株式会社インターリスク総研のHPへ遷移します）

<https://ms-seminar.smktg.jp/public/seminar/view/798>