

<臨床研究リスク管理研究会主催セミナー>

「臨床研究法」施行後の実施状況・課題と運用改善に向けた展望
—企業・アカデミア・規制当局の立場から—

2020年1月20日(月) 開催時間 15:00~18:00 (14:40開場)

会場: TKP ガーデンシティ御茶ノ水 3AB

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

事前登録必須

◆開催趣旨:

2018年4月より「臨床研究法」が施行、経過措置期間を経て2019年4月より本格施行され1年近くが経過しました。省令・通知・Q&A、書式等も整備され、厚生労働省の設置した公開データベース(jRCT)より、認定臨床研究審査委員会の情報、各臨床研究の概要・実施状況・結果を閲覧できる体制も整いました。さらに、認定臨床研究審査委員会の運用について情報共有するための協議会、委員や事務局の研修のための模擬審査事業なども、AMED事業として進められています。

こうした基盤的な環境が整備された状況の中で、企業、アカデミア、規制当局それぞれの立場から、実際の運用状況、そこから見出された課題、それら課題に対応した運用改善、将来の制度改正に向けた議論の機会を設けたいと思います。

皆様のご参加を、お待ちしております。

◆講演:

1) 開会挨拶 (15:00~15:05) (臨床研究リスク管理研究会事務局: 岡本 慎一)

2) 企業の立場から (15:05~15:50 講演30分・Q&A15分)

第一三共株式会社/日本製薬医学会/日本臨床試験学会/東京理科大学 樽野 弘之

「特定臨床研究において医薬品製造販売業者等が留意すべき点及び課題」

3) アカデミアの立場から (15:50~16:40 講演30分・Q&A20分)

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 栗原千絵子

「特定臨床研究における被験者保護の課題」

国立精神神経医療研究センター 小居 秀紀

「特定臨床研究の実践~臨床試験データの信頼性確保の方策~」

<休憩 15分>

4) 規制当局の立場から (16:55~17:55 講演30分・Q&A30分)

講師: 厚生労働省医政局研究開発振興課 課長補佐 渡邊 祐介

5) 閉会挨拶 (17:50~18:00) (三井住友海上火災保険株式会社: 新川 雄一)

◆座長:

浜松医科大学 副学長 渡邊 裕司

国立長寿医療研究センター 佐藤 弥生

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

協力: 株式会社臨床評価刊行会

後援: 医薬品企業法務研究会、日本製薬医学会

◆参加費: 無料

★お申込み先 (WEB申込み)

臨床研究リスク管理研究会事務局 (MS&AD インターリスク総研株式会社)

下記申込みページよりお申し込みください。(MS&AD 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/1572>