

日本臨床試験学会 教育セミナー 臨床研究法施行規則改正と倫理指針改正のポイントを知る （後援：厚生労働省・ARO 協議会）

（JSCTR-ESN. 22-08）

適切な臨床研究実施のために規制要件の正しく理解することの重要性が増している。本セミナーでは、2022 年 4 月にも施行される見込みの「臨床研究法施行規則」の改正と、個人情報保護法改正にも関連した「人に対する生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正の 2 つのテーマについて、厚生労働省医政局研究開発振興課から改正のポイントを解説いただき、現場からの疑問について質疑応答の時間を設ける。

臨床研究法施行規則の改正では、実施計画等に係る手順の簡素化や認定臨床研究委員会の要件見直しが予定されている。また、人に対する生命科学・医学系研究に関する倫理指針では令和 3 年度個人情報保護法改正を受けた見直しが行われる見通しである。これらの改正の内容について正しく理解し、疑問点を解消して適性に臨床研究を実施するために活発な議論を期待したい。

日 程:	2022 年 4 月 27 日(水) 15:00 ～ 17:15
会 場:	WEB での開催 (Zoom ウェビナーを予定)
対 象:	・ 認定臨床研究審査委員会と倫理審査委員会事務局の実務者、委員等 ・ 臨床研究を実施する医師・研究者、生物統計家、PM、DM、モニター、CRC 等 ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の CRA、PV、MA 部門担当者 等
定 員:	500 名程度
参 加 費:	無料 ※事前の参加登録は必須です。
参加申込:	日本臨床試験学会ホームページよりお申し込みください。 http://www.j-sctr.org/seminar/index.html ※ 申込〆切: 4 月 25 日(月) 15 時 ※ 講師・座長への事前の質問事項がある方は、可能な限り 4 月 21 日(木) 15 時までに「参加申込フォーム」より、質問をご入力ください。

プログラム

- ・ セミナー開始 15 分前から ZOOM への入室が可能です。開演前に学会からのお知らせをご案内します。
- ・ 質問は申込時のほか、当日セミナー中も受付ます（質問方法もセミナー前にご案内します）。

15:00～15:05	開会の挨拶 中村 健一（日本臨床試験学会理事 / 国立がん研究センター中央病院）
15:05～16:05 質疑応答を含む	① 講演 臨床研究法施行規則改正のポイント 30 分 座長: 佐藤 典宏（北海道大学病院）、山下 紀子（国立がん研究センター） 演者: 野村 由美子（厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室長） 西方 修馬（厚生労働省医政局研究開発振興課） 伊藤 美樹（関東信越厚生局 臨床研究管理専門官） ② ディスカッション 20 分
16:10～17:10 質疑応答を含む	① 講演 生命科学・医学系倫理指針改正のポイント 30 分 座長: 中村 健一（国立がん研究センター中央病院）、笠井 宏委（東北大学病院） 演者: 吉岡 恭子（厚生労働省医政局研究開発振興課 係長） ② ディスカッション 40 分
17:10～17:15	閉会の挨拶 山口 拓洋（日本臨床試験学会代表理事 / 東北大学大学院）

【JSCTR 企画研修委員】

佐々木 哲哉, 小出 恵子, 吉田 浩輔

【お問い合わせ】

一般社団法人日本臨床試験学会 事務局

TEL: 03-5206-4005 (平日 9 時～17 時)

E-mail: staff@j-sctr.org

<https://www.j-sctr.org/>