

開催時間	概 要
10:00～10:05	開会の挨拶
10:05～12:05 (120 分) 休憩：55 分	1. 教育講演 ① 臨床研究法の改正について 演者：小林 英士（厚生労働省医政局 研究開発政策課 治験推進室 室長補佐） ② 改正臨床研究法が「臨床研究」に与える影響 演者：横野 恵（早稲田大学） 座長：横田 崇（東北大学）



13:00～15:00 20分×6 (120分) 休憩：10分	2. 事例報告 ① 改正臨床研究法における JCOG の取り組み 演者：片山 宏（国立がん研究センター中央病院/JCOG 運営事務局） ② 改正臨床研究法を踏まえた製薬協の取り組み 演者：宮田 康司（日本製薬工業協会） ③ 臨床研究法等の改正に伴う神戸大学 CRB 事務局の対応 演者：五百蔵武士（神戸大学） ④ 臨床研究法改正の影響と対応～CRB を設置していない機関の視点から 演者：武井陽子（宮崎大学） ⑤ 臨床研究法改正の影響と対応～スタディマネジャーの視点から 演者：岡崎 愛（東京科学大学病院） ⑥ 日本臨床試験学会 臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会の活動報告 演者：樽野弘之（日本臨床研学会理事/がん研究有明病院） 座長：吉田 浩輔（株式会社リニカル） 座長：小椋 幹夫（東京大学）
15:10～16:00 (50分) 休憩：10分	3. 総合討論 座長：横田 崇（東北大学） 座長：村林 裕貴（メビックス株式会社） ※登壇者および参加者による総合討論（会場・Web からの Q&A）
16:10～16:55 (45分)	4. 意見交換会：グループディスカッション（GD） ★CREP 共催：GD 参加者は CREP 認定単位 5 単位が付与されます*1。 ① 臨床研究法の適用範囲の見直し（適応外使用・著しい負担を与える検査等） ② 研究全体の責任主体の概念の変更（利益相反管理含む） ③ 疾病等報告の報告期日の見直し（効果安全性評価委員会の設置、管理など） ④ その他（質の確保に向けた対応など、上記以外のテーマを希望） ※参加申込み時、希望のテーマを 2 つまでお選び下さい。 ※会場グループとオンライングループに分かれて実施します。 ファシリテータ①医療機関：横田崇 ファシリテータ②医療機関：小椋幹夫 ファシリテータ③医療機関：米田花織、小出恵子 ファシリテータ④CRO/企業：田口浩之 ファシリテータ⑤CRO/企業：上條のぞみ、村林裕貴 ファシリテータ⑥CRO/企業：吉田浩輔 座長：横野 恵（早稲田大学） 座長：小出 恵子（がん研究会有明病院）
16:55～17:00	閉会の挨拶

*1：CREP への申請手続きはご自身でお願いいたします。

【懇親会のご案内】

セミナー終了後、講師の先生方を交えた懇親会を、会場周辺で開催いたします。（参加費：6,000 円前後を予定）
「GD」への参加は必須ではありませんが、懇親会の開催は「意見交換会」後の 17 時 30 分以降を予定しております。
参加ご希望の方は、参加申込フォームより合わせてお申し込みをお願いいたします。

JSCTR 企画研修委員

小椋幹夫、上條のぞみ、小出恵子、田口浩之、田村祐子、村林裕貴
矢嶋多美子、横田崇、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