

臨床研究を実施・支援するための研修会（第7回）

9月20日
締め切り

倫理指針の改正と倫理審査委員会の役割

～認定倫理審査委員会の取組みを参考にしよう！～

2017.10.21 土

開催時間：13時00分～17時30分

開催場所：持田製薬ルークホール

（東京都新宿区四谷1-7）

対象：

臨床研究を実施・支援しているまたは
倫理審査委員会に關与している薬剤師や他職種の方
（都病薬の会員を優先としますが、非会員や他職種の
方も参加いただけます。）

募集人数：

100名

参加費用：

都病薬会員2,500円

非会員4,500円



「個人情報の保護に関する法律」の改正を踏まえて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の改正が告示され、平成29年5月30日から施行となっています。また、臨床研究法が平成29年4月7日に国会にて可決され、製薬企業から資金提供を受ける特定臨床研究の「モニタリング」や「利益相反管理の遵守」等が義務付けられ、それらを審査する倫理審査委員会は厚生労働大臣の認定が必要になるなど更なる充実と適正化が求められています。平成26年度より厚生労働省（現在は日本医療研究開発機構：AMED）が倫理審査委員会における審査の質の向上を目的として、倫理審査委員会の認定制度を導入し、3年間で33機関の倫理審査委員会が認定を受けました。

東京都病院薬剤師会（都病薬）薬務薬制部 臨床試験推進小委員会では、倫理審査委員会の認定を行っている厚生労働省の担当官、倫理の有識者および認定を取得した4つの倫理審査委員会の担当者を講師に迎え、参加者の方に改正された倫理指針と倫理審査委員会の役割について理解を深めていただくために本研修会を企画しました。



- (1) 本邦における倫理審査委員会の役割（新指針、臨床研究法を踏まえて）（仮題）
厚生労働省 医政局 研究開発振興課 演者未定
- (2) 海外における被験者保護と倫理審査委員会の現状（仮題）
東京大学医科学研究所 高嶋佳代
- (3) 認定倫理審査委員会の現状と取組み<ナショナルセンター>（仮題）
国立研究開発法人 国立がん研究センター 山下紀子
- (4) 認定倫理審査委員会の現状と取組み<国立病院機構>（仮題）
国立病院機構 東京医療センター 石井友里
- (5) 認定倫理審査委員会の現状と取組み<私立大学病院>（仮題）
日本大学医学部附属板橋病院 坂谷承子
- (6) 認定倫理審査委員会の現状と取組み<その他>（仮題）
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 山崎三佐子
- (7) 総合討論

申し込み：参加を希望される方は、東京都病院薬剤師会ホームページ（<http://www.thpa.or.jp/>）の「研究会申込フォーム」からお申込みください。【申込フォーム <https://www.thpa.or.jp/content/20171021rinsyo>】

◆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 <予定>（薬剤師のみ））
- ・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）
- ・日本SMO協会 公認CRC・公認SMAの更新ポイント 1ポイント（公認CRC・公認SMAのみ）



主催：一般社団法人東京都病院薬剤師会

窓口：国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 稲吉美由紀【電話番号：03-5494-7049（直通）】

※天候不良・災害等により研修会が中止となる場合は、東京都病院薬剤師会ホームページにてお知らせいたしますので必ずご確認ください。

「臨床研究を実施・支援するための研修会」参加者募集

倫理指針の改正と倫理審査委員会の役割 ～認定倫理審査委員会の取組みを参考にしよう！～

「個人情報保護に関する法律」の改正を踏まえて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の改正が告示され、平成29年5月30日から施行となっています。また、臨床研究法が平成29年4月7日に国会にて可決され、製薬企業から資金提供を受ける特定臨床研究の「モニタリング」や「利益相反管理の遵守」等が義務付けられ、それらを審査する倫理審査委員会は厚生労働大臣の認定が必要になるなど更なる充実と適正化が求められています。平成26年度より厚生労働省（現在は日本医療研究開発機構：AMED）が倫理審査委員会における審査の質の向上を目的として、倫理審査委員会の認定制度を導入し、3年間で33機関の倫理審査委員会が認定を受けました。

東京都病院薬剤師会（都病薬）薬務薬制部 臨床試験推進小委員会では、倫理審査委員会の認定を行っている厚生労働省の担当官、倫理の有識者および認定を取得した4つの倫理審査委員会の担当者を講師に迎え、参加者の方に改正された倫理指針と倫理審査委員会の役割について理解を深めていただくために本研修会を企画しました。

薬剤師のみならず、他職種の方の参加も可能です。参加を希望される方は、東京都病院薬剤師会ホームページ（<http://www.thpa.or.jp/>）の「研究会申込フォーム」からお申込みください。

申込期限は平成29年9月20日（水）17:00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：平成29年10月21日（土）13:00～17:30

◆会場：持田製薬ルークホール（東京都新宿区四谷1-7）

◆プログラム（演題は変更になることがありますので、ご了承ください。）

(1) 本邦における倫理審査委員会の役割（新指針，臨床研究法を踏まえて）（仮題）（30分）
厚生労働省 医政局 研究開発振興課 演者未定

(2) 海外における被験者保護と倫理審査委員会の現状（仮題）（30分）
東京大学医科学研究所 高嶋佳代

<休憩（15分）>

(3) 認定倫理審査委員会の現状と取組み<ナショナルセンター>（仮題）（30分）
国立研究開発法人 国立がん研究センター 山下紀子

(4) 認定倫理審査委員会の現状と取組み<国立病院機構>（仮題）（30分）
国立病院機構 東京医療センター 石井友里

(5) 認定倫理審査委員会の現状と取組み<私立大学病院>（仮題）（30分）
日本大学医学部附属板橋病院 坂谷承子

(6) 認定倫理審査委員会の現状と取組み<その他>（仮題）（30分）
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 山崎三佐子

<休憩（15分）>

(7) 総合討論（60分）

◆対象：臨床研究を実施・支援しているまたは倫理審査委員会に関与している薬剤師や他職種の方（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いただけます。）

◆募集人数：100名

◆参加費：都病薬会員2,500円、非会員4,500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<予定> 薬剤師のみ）

・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）

・日本SMO協会 公認CRC・公認SMAの更新ポイント 1ポイント（公認CRC・公認SMAのみ）

<窓口>国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 稲吉美由紀 電話番号 03-5494-7049（直通）

※天候不良・災害等により研修会が中止となる場合は、東京都病院薬剤師会ホームページにてお知らせいたしますので必ずご確認ください。