

臨床研究を実施・支援するための研修会（第15回）参加者募集

「臨床研究法改正への対応 ～今さら聞けない！臨床研究法の基本と改正のポイント～」

近年、臨床研究を取り巻く制度や規制環境は大きな転換期を迎えており、令和7年5月31日より施行された「臨床研究法および同法施行規則の改正」では、制度全体に影響を与える多岐にわたる変更が盛り込まれました。主な改正内容は、①研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究の法的位置づけの明確化、②医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し、③研究全体の責任主体と研究実施責任者の定義の分離、④疾病等報告の期日変更、⑤利益相反申告手続の適正化、⑥認定臨床研究審査委員会（CRB）の質の確保に向けた要件強化などとなっており、「特定臨床研究」に限らず、いわゆる「臨床研究」全体の制度的枠組みにも影響が及ぶ内容となっています。このため、多くの実施医療機関やCRBでは対応が進む一方で、判断に迷う場面も報告されており、現場の実務者にとっては法改正の理解と現場運用の両面において課題が残っています。

さらに、令和7年7月9日付で厚生労働省より通知された「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について」では、これまで曖昧だった保険診療との関係に対して一定の見解が示され、臨床現場における診療と研究の境界線の整理が求められるようになっていきます。このような状況を踏まえ、臨床試験推進小委員会では、法改正の趣旨と実務への影響を整理し、研究者及びその支援者等が共通の理解を持つ場を設けるとともに、多様な立場から講師をお迎えし、それぞれの視点からの講演を通じて、実務に役立つ視点と判断のヒントを得られる機会とすることを目的として、本研修会を企画いたしました。関係者の方に幅広く参加いただけるよう、薬剤師のみならず、他職種の方のご参加も歓迎いたします。

ご参加を希望される方は以下 URL または QR コードからお申込みください。

https://eventpay.jp/event_info/?shop_code=9710578846909564&EventCode=C308239303

申込期限は**令和8年02月25日（水）**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：令和8年03月07日（土）13時00分～17時30分（受付開始：12時30分～）

◆開催方法：Web 会議システム（Zoom）による Web 開催

◆主 催：東京都病院薬剤師会（都病薬）

◆プログラム：

（1）臨床研究法の改正の背景と概要（仮題）（40分）

小林 英士（厚生労働省 医政局 研究開発政策課 治験推進室）

（2）臨床研究法改正を踏まえた製薬協の取り組み（30分）

宮田 康司（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 メディカルアフェアーズ部会）

（3）臨床研究法の改正が臨床研究の制度と実務に与える影響（30分）

五百蔵 武士（神戸大学医学部附属病院）

（4）認定臨床研究審査委員会の事務局対応について（25分）

稲野 彰洋（福島県立医科大学附属病院）

（5）臨床研究法改正における対応と課題～実施支援の側の立場から～（25分）

大串 一喜（日本CRO協会 臨床研究ワーキンググループ）

（6）臨床研究法改正の課題について（30分）

樽野 弘之（がん研究会有明病院）

（7）総合討論（60分）

◆対 象：医師や薬剤師等で研究を実施している方、もしくは研究を支援している方、倫理審査委員会に関与している方または生命・医学系指針に興味のある方
（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可能とします。）

◆募集人数：100名（予定）

◆参 加 費：都病薬会員1,500円、非会員3,000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）

・日病薬病院薬学認定薬剤師制度 2.5単位＜研修番号Ⅱ-6＞（薬剤師のみ）（予定）

・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）（予定）

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

※演者や演題が予告なく変更になる場合がありますので、ご承知おきください。

※天候不良や災害等で研修会を中止する場合は、都病薬ホームページにてお知らせしますのでご確認ください。

<窓口> 東京都病院薬剤師会事務局 山崎 電話番号 03-3499-3388 Mail info@thpa.or.jp