## 臨床研究を実施・支援するための研修会(第10回)参加者募集

「人を対象とする生命科学·医学系研究に関する倫理指針(生命·医学系指針)」に関する研修会 ~適正な臨床研究実施のために、研究者と支援者それぞれの立場で考える生命·医学系指針~

令和3年3月23日に三省(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)から「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(生命・医学系指針)」が告示され、同年6月30日から施行されました。

前指針からの主な変更点は以下のとおり多岐にわたります。

(1) 構成の見直し、(2) 用語の定義の見直し、(3) 研究対象者等の基本的責務に係る規定の変更、(4) 研究計画書に関する手続(多機関共同研究の原則一括審査等)、(5) インフォームド・コンセント等の手続きの見直し、(6) 研究により得られた結果等の取扱いに係る規定の変更、(7) 倫理審査委員会への報告に係る規定の新設、(8) その他

そこで「生命・医学系指針」を制定した厚生労働省の担当官、臨床研究を実施する研究者(医師・薬剤師)、倫理審査委員会事務局担当者および「生命・医学系指針」に関する有識者を講師に迎え、参加者の方に「生命・医学系指針」の理解を深めていただくと共に、臨床研究を適正に実施するための情報共有を目的として本研修会を企画しました。

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可能です。

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=2420723394

申込期限は<u>令和3年10月22日(金)17時00分</u>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: 2021 年 11 月 6 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) 生命・医学系指針の施行と研究者が留意すべきこと(30分)

吉岡恭子(厚生労働省 医政局 研究開発振興課)

(2) 生命・医学系指針を踏まえた倫理審査委員会の現状と取組み(30分)

山下紀子(国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部 被験者保護室)

(3) 多施設共同研究における生命・医学系指針の運用<医師編>(30分)

中村健一(国立がん研究センター中央病院 国際開発部門)

(4) 生命・医学系指針を遵守して臨床研究を実施する研究者の対応<薬剤師編>(30 分)

宮本俊一(東京都健康長寿医療センター 健康長寿イノベーションセンター)

(5) 生命・医学系指針における被験者保護とインフォームド・コンセントについて(30分)

高嶋佳代(京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門)

(6) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報について (30分)

栗原千絵子(国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構)

(7) 総合討論(60分)

◆対 象:医師や薬剤師等の臨床研究を実施している方,臨床研究や治験を支援している方,倫理審査委員会に 関与している方または臨床研究や治験に興味のある方

(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いただけます。)

◆募集人数:200名

- ◆参 加 費: 都病薬会員 2,500 円, 非会員 5,000 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)
  - 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>(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 1ポイント(公認CRC・公認SMAのみ)

※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>担当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 対応時間 平日10:00~16:00 ※緊急事態宣言等、事務局閉鎖の場合がございます。

お問い合わせはできるだけメールにてお願い申し上げます。

ᄁᇄᅲᅑᄔᆑᇛᅜᇐᆇᅕᄼᆓᆍᇆᆇᄀᇛᇫᅝᆇᆝᆇᆂᇰᆇᅠᄛᄀᇶᆇᆇᄼᅜᅩᅩ