

一般社団法人日本製薬医学会（JAPhMed）

Webセミナー Zoom開催 定員500名



「臨床研究法」2024年改正について

「臨床研究法」が2024年6月に改正され、2025年5月末に施行されます。今回の改正では、法の適用範囲や特定臨床研究の範囲の変更、「統括管理者」の導入、利益相反手続きの適正化、疾病等報告期限の一部変更、認定臨床研究審査委員会の審査の可視化など、比較的大きな変化があります。研究の適正な実施と、法令を理解した上で意義ある研究の結果をヘルスケアの改善へと結びつけるため、法改正の内容について講演をいただき質疑応答の機会を設けることになりました。皆様のご参加をお待ちしています。

主催：日本製薬医学会（JAPhMed）臨床開発部会

共催：臨床研究リスク管理研究会・（株）臨床評価刊行会

協力：医療開発基盤研究所（Ji4pe）

開催日時：2025年5月13日（火）16:00～18:00

★前日までに下記より参加登録してください

（参加無料・登録必須）

定員500名

<https://forms.gle/rMmP75d1iXSyZNqZ9>

当日15:50以降先着順

第1部：「臨床研究法・施行規則等改正の要点」

八百野 恭子 先生

国立大学法人東京科学大学（旧 東京医科歯科大学）

生命倫理センター 生命倫理・臨床研究戦略推進室 室長

厚生労働省医政局研究開発政策課 臨床研究等技術参与

第2部：質疑応答

JAPhMed臨床開発部会・臨床研究リスク管理研究会で事前に用意した質問を中心に、質疑応答を行います。参加者の方々が参加登録時に入力くださった質問も可能な範囲で質問に含めますが、下記厚生労働省websiteにある文書を読んでもわからない点についての質問が優先されます。

◆上：厚生労働省「臨床研究法について」／ ◆下：公布通知

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001427928.pdf>

企画・運営・進行

・栗原千絵子^{1,2}、小居秀紀¹、久我 敦¹、三村まり子²、今村恭子²

¹：JAPhMed臨床開発部会 ²：臨床研究リスク管理研究会