

群馬大学医学部附属病院・昭和地区キャンパス

平成30年度（第2回）（第3回）

臨床試験に関する講習会

第2回

日時：平成30年6月1日（金）18時00分～19時30分

第3回

日時：平成30年6月4日（月）18時00分～19時30分

第2回と第3回は、同じ内容です。

会場：群馬大学医学部 臨床大講堂

「臨床研究法とその対応について」

臨床試験部・臨床試験学

中村 哲也

主催：臨床試験部・臨床試験学 共催：前橋・高崎・渋川・深谷コア5治験・臨床研究病院
後援：大学病院臨床試験アライアンス

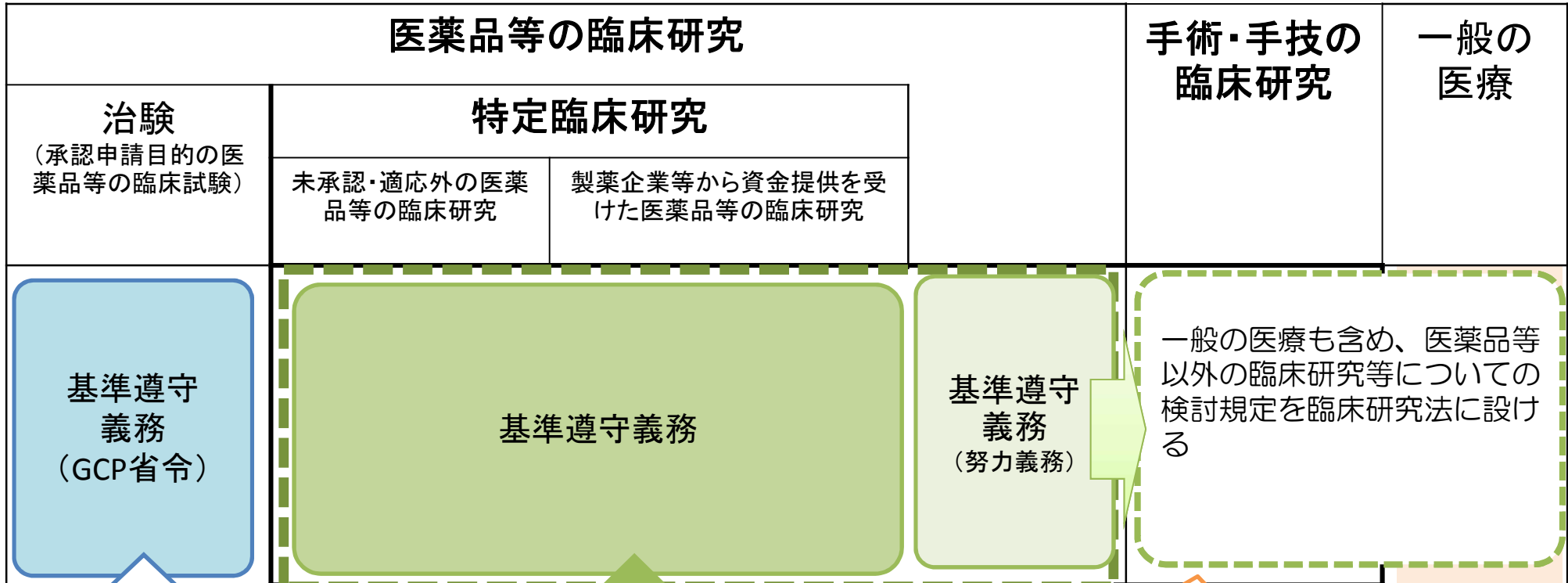
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、「臨床研究の実施に先立ち、教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も少なくとも年に1回程度、継続して、教育・研修を受けなければならない（第2章第4-3）」としています。研究を実施する際の事務に従事する方や研究者の補助業務に当たる方も含まれます。臨床研究を行っている方、始めようとしている方は「臨床試験に関する講習会」に必ず参加して下さい。

当日は出席確認票を配付しますので、聴講された方は所属と氏名を記入し、回収箱に入れてください。

お問い合わせ：群馬大学医学部附属病院臨床試験部

Tel:027-220-8740(内線 8740) E-mail: gunmaciru-office@umin.ac.jp

医療における規制の区分について



医薬品医療機器等法

臨床研究法

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、
 ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
 ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 ・特定機能病院については承認要件として義務付け
 ・その他の病院については努力義務とする。

(平成28年6月10日省令公布)
 ※平成29年4月以降適用

【参考】実施基準、実施計画及び研究計画書の関係

※①から④の順に手続きが進むイメージ

【認定臨床研究審査委員会】

② 「**実施基準**」への適合性を審査



※ 上記の他、疾病等報告、定期報告等について評価

① **実施計画・研究計画書**
について意見具申
(法第5条第3項)

③ 実施の適否・留意事項を指摘

【研究責任医師】



研究目的・内容・医薬品概要、実施体制、構造設備、
モニタリング・監査、補償・医療の提供、企業関与、
同意・説明文書 等

「**実施計画**」
(法第5条第1項)

「**研究計画書**」
(いわゆるプロトコール)

※ 「研究計画書」には、研究の詳細な情報や手順等が記載され、そのエッセンス及び管理に必要な情報が「実施計画」に盛り込まれるイメージ

【厚生労働大臣】



④ 委員会指摘を反映した
実施計画を提出
(法第5条第1項)