

# 第 8 回 TARC セミナー

参加自由:予約不要

**\*本セミナーは大学院医学研究科の医学研究特論の出席回数の一環になります。**

**日時：2019年11月6日(水) 18:00~19:00**

**会場：帝京大学 大学棟2階 207講義室**

~ PROGRAM ~

**講演「臨床研究法 -現場で実感する問題点と対策」**

**片山 宏 先生 (国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門)**

2018年4月より臨床研究法が施行され、臨床試験を実施する研究者や研究支援者を取り巻く環境は大きく変化しました。これまでは研究者の手弁当で行えた臨床試験も、臨床研究法の下では認定臨床研究審査委員会(CRB)への申請や厚生労働大臣への届出など、医学系指針の下で実施する場合に比べ数倍のペーパーワークが必要となり、研究支援者による支援なしでは臨床試験を実施することは現実的に困難となっています。

臨床試験を実施するにあたっては、準備段階で必要な手続き、実施中に必要な手続き、結果の公表から研究終了に必要な手続きが様々あります。準備段階で最も重要なことは、「特定臨床研究」の該当性の判断です。臨床試験で用いる医薬品の用法・用量が添付文書と異なる場合は「適応外」となり、「特定臨床研究」と位置づけられるため臨床研究法の遵守義務が課せられます。加えて、利益相反管理の手続きが煩雑になったことも現場には大きな負担となっています。臨床試験の実施中に注意すべき点は、疾病等報告と不適合の管理です。疾病等報告の報告対象や不適合の定義については、試験開始時に研究者と十分な情報共有を行い、報告遅れ・報告漏れのないように対策を講じる必要があります。結果の公表についても、結果が得られた後 Japan Registry of Clinical Trials (JRCT) に総括報告書を公開することが必要となり、新たに対応が必要となる作業です。

法令を遵守しかつ効率的に運用するためには、事務連絡等の通知を読み込まなければなりません、解釈が難しい点が多々あることも事実です。当臨床研究支援部門では、多施設共同試験グループである JCOG の中央支援機構を担うとともに、当院の医師が研究代表医師を務める臨床試験(インハウス研究)の支援を行っており、多施設共同研究とインハウス研究の両方で積み重ねた経験を、みなさんと共有したいと思います。

**主催：帝京大学臨床研究センター(TARC)**

**共催：帝京大学医学部臨床研究審査委員会・帝京大学板橋キャンパス利益相反管理委員会**