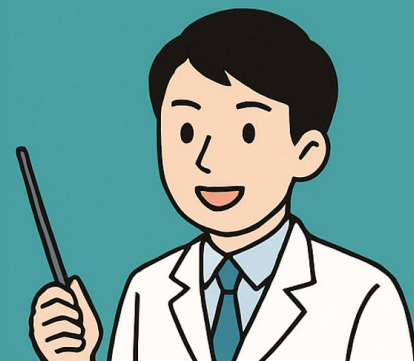


第37回臨床研究セミナー

臨床研究法改正について ー 主な改正のポイント ー

2025年**7**月**31**日（木）
18:00-19:00

5つの
ポイント



場 所

Web開催

<https://us02web.zoom.us/j/82922797417?pwd=R0MXgwUdj2KFL7vIpQhuqP3KUyE6CZ.1>

ミーティング ID: 829 2279 7417 パスコード: 360077



対象者

学内全ての教職員、医学部学生、大学院生

講 師

聖マリアンナ医科大学 臨床研究データセンター
丹澤 和雅 氏

共催：聖マリアンナ医科大学脳神経内科 主任教授
山野嘉久 先生

臨床研究法は、特定臨床研究に対する法的枠組みを定めることで、研究不正の防止および研究対象者を含む国民の信頼を確保することを目的として、2017年4月14日に公布され、2018年4月1日に施行されました。本法の施行から5年が経過したことを受け、見直しの議論を経て改正法が2024年6月14日に公布され、2025年5月に施行されています。

本セミナーでは、まず臨床研究法の基本的な概要を簡潔に振り返ったうえで、今回の改正の背景とスケジュール、ならびに次の主要な改正点について説明いたします。

- ・著しい負担を伴う検査の明確化（第2条の2）
- ・一部の適応外使用における特定臨床研究からの除外（第5条・第6条）
- ・研究責任主体としての「統括管理者」の新設（第10条の2 等）
- ・利益相反（COI）管理の強化（第21条）
- ・疾病等報告制度の見直し（第54条）

加えて、認定臨床研究審査委員会（CRB）の質の確保に向けた取り組みにも触れ、改正の全体像をご紹介します。

お問合せ：臨床研究データセンター 内線5610