

臨床研究法の改正と今後

日時

2026年7月6日(月) 12:30 – 14:00

講師

国立がん研究センター中央病院
臨床研究支援部門 研究企画推進部長

沖田 南都子 先生

概要

臨床研究法の一部を改正する法律が2025年5月に施行されました。国際整合性の観点からICH-GCPの“sponsor”の概念が導入され、sponsorに相当する「統括管理者」とinvestigatorに相当する「研究責任医師」それぞれの責務が設定されています。また、医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究の対象範囲の見直しや、研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等に伴う研究の法適用の明確化なども行われました。

国内の臨床試験は臨床研究法のほか、薬機法・倫理指針のいずれかに則って実施する必要があり、それぞれに合わせた対応が必要となっています。臨床研究法改正の概要と改正後の課題を整理し、臨床試験の今後の進め方についても考えたいと思います。

対象

認定臨床研究審査委員会等委員向け
(どなたでもご参加いただけます)

開催形式

本セミナーは **ライブ配信** にて開催いたします。

参加申込

7月5日(日)までに下記URLもしくはQRコードよりご登録ください。
<https://redcap-t1.med.kobe-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=C8D99497FF>

神戸大学 臨床研究推進セミナー 検索



参加費用

無料



(学内連絡) 本セミナーは、臨床研究従事者等の年2回の必修講習に含まれます！

このセミナーは、業務上必須のものではありませんので、原則、所定労働時間外であったとしても超過勤務手当は支給されません。ただし、上司からの業務命令(指示)を受けた場合は超過勤務手当が支給されますので、申告してください。

なお、「神戸大学大学院医学系研究科又は医学部附属病院における臨床研究従事者等に関する教育・研修にかかる実施要項」で規定されている、臨床研究従事者等が受講すべき教育・研修として本セミナーを選択し、上司からの承認を得て受講する場合(各年度2回まで)は、所定労働時間外の受講については超過勤務手当が支給されますので、申告ください。



臨床研究推進センター

ホームページ

<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctr/researcher/seminar.html>

【お問い合わせ】

神戸大学附属病院 臨床研究推進センター 教育研修部門

TEL : 078-382-6849

e-mail : ctrcedu-seminar@med.kobe-u.ac.jp