



一般社団法人 北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム

第29回GOTIC教育セミナーのご案内

平成30年5月

GOTIC 正会員・賛助会員の皆様

平素より GOTIC 臨床研究に多大のご協力をいただき、ありがとうございます。
さてこのたび、第29回 GOTIC 教育セミナーを下記の要領で開催いたします。
当日は、第135回関東連合産科婦人科学会総会・学術集会の開催日ですので、
若手の先生方を中心とした、分かりやすいプログラムを企画しました。

また、東京駅八重洲口・地下鉄京橋駅付近で開催いたしますので、学術集会に
参加予定の先生方にお声かけをしていただき、多数ご参加くださいますようご案内
申し上げます。

まず、GCIIG、ASCO の参加報告を行います。続いて 国立がん研究センターの
藤原康弘先生に「臨床研究法について」ご講演いただきます。

お誘い合わせのうえふるってご参加ください。

GOTIC 理事長

鈴木 光明

GOTIC 教育セミナー企画委員会 委員長 藤原 寛行

記

開催日時：平成30年6月16日(土) 18:30~20:30

※お弁当、ビールなどを準備いたします

場 所：ビジョンセンター東京(旧別館) 702号室

東京都中央区八重洲2-7-12 ヒューリック京橋ビル7階

TEL: 03-6262-3553 (代表)

参加費：無料

(賛助会員には、1社につき2名様までのご参加とさせていただきます)

参加を希望される方は、別紙参加申込書を6/3までに GOTIC 事務局へ FAX
(049-292-9048) かメール添付 (gotic@gotic.jp) で送信してください。

プログラム

- 開会の辞

- GCIG, ASCO 参加報告

- 自治医科大学附属病院 藤原寛行先生
- 埼玉医科大学国際医療センター 長谷川幸清先生
- 兵庫県立がんセンター 長尾昌二先生
- 群馬県立がんセンター 山下宗一先生
- 横浜市立大学医学部臨床統計学 山中竹春先生
- 神奈川県立産業技術総合研究所
グローバルヘルスリサーチ 梶本裕介様
コーディネーティングセンター

- 講演

「臨床研究法について」

国立がん研究センター 企画戦略局長 同・中央病院 副院長(研究担当)

藤原康弘先生

- 閉会の辞

主催 一般社団法人 北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム (GOTIC)

第29回 GOTIC 教育セミナー 抄録

<講演>

「臨床研究法について」

国立がん研究センター 企画戦略局長 同・中央病院 副院長（研究担当）

藤原 康弘 先生

2012年から14年にかけて、臨床研究の信頼性を揺るがす様々な不正事案が明らかとなり、倫理指針に従って臨床研究が実施されることの限界を指摘する声が医療界以外から強まった。これらを受けて厚生労働省が設置した「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討会」が示した中間とりまとめ（2013年10月8日）で、「我が国の臨床研究に対する信頼回復のためには早急な対応が必要であり、そのための法制度に係る検討について、国は来年秋を目処に検討を進めるべきである」とされた。さらに「健康医療戦略」（2014年7月22日に閣議決定）でも同じことが言及され、最終的には厚生労働省が設置した「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」のとりまとめ（2014年12月11日）において、「一定の範囲の臨床研究について法規制が必要」とされ、臨床研究の法規制の流れが決まった。2016年5月から翌年4月にかけて臨床研究法案の国会審議が進み、2017年4月7日参議院で可決・成立、4月14日臨床研究法が公布となり、本年4月1日から施行されている。

同法では、未承認・適応外の医薬品、医療機器、再生医療等製品を用いる臨床研究と企業資金を用いて当該企業の製品を評価する研究のふたつを「特定臨床研究」と呼称して、法の対象としている。この特定臨床研究については、研究責任医師が直接、いわゆるセントラル（シングル）IRB（法では「認定臨床研究審査委員会」と呼称）に審査を依頼し、承認を受けた後、地方厚生局に「実施計画」を提出する流れになっている。また、企業には研究者・機関に支払った委任経理金、講演料、原稿料などの公開を求めるなど、厳しい利益相反管理が規定されている。

本講演では、法の内容と運用の解説をする。

< 会場地図 >

ビジョンセンター東京（旧別館）

東京都中央区八重洲2-7-12 ヒューリック京橋ビル7階

Tel： 03-6262-3553（代表）



交通アクセス

JR 東京駅 八重洲南口 徒歩4分

(地下街 5番出口 徒歩3分)

東京メトロ銀座線京橋駅 5番出口徒歩1分

返信先 GOTIC 事務局 FAX : 049-292-9048

E-mail : gotic@gotic.jp

一般社団法人 北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム

第 29 回 GOTIC 教育セミナー 参加申込書

平成 30 年 6 月 16 日 (土) 18 : 30 ~

於) ビジョンセンター東京 (旧別館)

ご参加いただける方は、6 月 3 日 (日) までに GOTIC 事務局へ FAX (049-292-9048) かメール添付 (gotic@gotic.jp) にてご返信くださいますようお願いいたします。

施設名	氏名	e-mail
	(卒年度: 年度卒)	

[問い合わせ先]

GOTIC 事務局

〒350-0451 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷5 グランドビル 20D 号

TEL : 049-292-9043

FAX : 049-292-9048

E-mail : gotic@gotic.jp