

第 6 回 TARC セミナー

開催のご案内

日時：平成27年7月27日(月) 18:00~19:00

会場：帝京大学 大学棟2階 204講義室

参加自由：予約不要

~ PROGRAM ~

臨床研究における利益相反と規制のあり方

児玉 安司 先生

(弁護士・東京大学大学院医学系研究科特任教授)

新倫理指針が2015年4月から施行され、利益相反(COI:Conflict of Interest)に関する規定も「第8章第18 利益相反の管理」で独立した章として規定されました。

そこには情報開示の必要性が説かれていますが、それがなぜ被験者保護や研究の信頼性確保につながるのか、しっかりと理解できている研究者は少ないのではないのでしょうか。

「COIが公表されると臨床研究が実施できない!」と思っている研究者もいるかもしれません。

しかし、製薬メーカーからの人的支援や資金援助が直接に試験の信頼性を損ねているわけではないのです。

「利益相反」は英米法で発展してきた概念であり、さらにヘルシンキ宣言の2000年以降の改訂は、それまでの古い「利益相反」の概念を超えて臨床研究の公共性と社会的責任を視野に入れたものとなりました。その概念の変遷を理解することこそがCOIの正しいハンドリングへとつながります。本セミナーでは、COIの適正な理解を目指したいと思います。

***本セミナーは大学院医学研究科の医学研究特論の一貫となります。**

主催：帝京大学臨床研究センター(TARC)

共催：帝京大学倫理委員会 ・ 帝京大学板橋キャンパス利益相反管理委員会

問い合わせ：帝京大学臨床研究センター(TARC) (内線 45592)