

# 第7回 TARC セミナー

## 開催のご案内

**日時**：平成30年3月10日(土) 13:30~15:30

**会場**：帝京大学 大学棟4階 402講義室

**教室が変更になりましたのでご注意ください**

## 新年度より施行される臨床研究法への対応

臨床研究法が昨年4月7日に成立し、本年4月に施行されることになりました。本法では、企業から資金提供を受けた臨床試験や未承認薬を使った臨床研究を「特定臨床研究」と規定し、モニタリングや監査等、治験レベルのデータ品質管理・保証を求めています。さらに、国が認定する臨床研究審査委員会の審査が義務付けられ、違反者には最高で懲役3年、罰金300万円を科すという罰則規定も定められました。本学で実施される臨床研究にも、さまざまな影響が生じると推察されます。

本セミナーでは、本法の概要に加え、行政の意図と本法成立までの経緯、本学所属の研究者および臨床研究への具体的な影響、他大学の準備状況等について詳しく紹介いたします。

**\*本セミナーは大学院科目(医学研究科)の一部として扱います。**

**\*臨床研究を実施、計画している研究者は必ず出席することをお勧めします。**

**\*臨床研究を運営している研究室からは必ずどなたかご参加ください。**

**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 ・ 臨床試験・治験統括センター

問い合わせ：帝京大学臨床研究センター(TARC) (内線 45062)