

第59回 臨床研究推進啓発セミナー

主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

共催：首都圏ARコンソーシアム（Metropolitan Academic Research Consortium: MARC）

2025年 **2月6日（木）** 18:00-19:00

対象：研究者、医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院職員、学生（学外の方も参加できます）

ICH GCPとヘルシンキ宣言改訂の概説 ～社会共創の実現に必須の科学的・倫理的な観点～



学校法人 日本医科大学 研究統括センター 副センター長
日本医科大学 医療管理学 特任教授

松山 琴音 先生

2024年10月19日、60年前に世界医師会ヘルシンキ宣言が採択されたヘルシンキの地で、同宣言が12年ぶりに改訂されました。また、ICH GCPについても、いよいよ Step 4 の段階を迎え実装までのカウントダウンがはじまった状況です。いったい何が変わるの？どこに気をつければいいの？と思う研究者、支援者の方も多いかもしれません。そこで本講演では、「初心者でもわかる、ヘルシンキ宣言と新しいICH GCP」の解説を目指しました。

1996年に公開されたICH GCPから20年以上が経過し、治験・臨床研究を取り巻く環境は激変しています。特に昨今に経験したコロナパンデミックは、治験が社会的インフラとして重要であることを改めて示ただけでなく、グローバルサウス等への治験薬アクセスの不均衡などに代表される、ベネフィットシェアリングやコミュニティ参画のあり方という倫理的な命題も示しました。今回のICH GCP renovationやヘルシンキ宣言の改訂は、技術革新や患者市民参画やコミュニティ参画の実現といった、治験・臨床研究を取り巻く課題に対して直接的に影響する重要な改訂がなされました。開発対象の医薬品等の社会的価値を最大化するために、本質的に重要なプロセスに集中し、チームが一眼となって公正かつ透明性を持って研究を行っていくことが鍵になります。本セミナーでは、改訂の要点と我々が注意すべきポイントをわかりやすく解説します。

お申し込み ▶ <https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/>



臨床研究教育研修 受講管理システムWebサイトより事前申込をお願いします。

お申込頂いた方には、別途、受講案内メールを送付致します。

当日は受講案内メールに記載された参加URLよりアクセスの上、受講して下さい。

