

# 近年の制度変化の、 治験・臨床研究への影響

日時

平成29年4月21日（金）  
13:00～17:20

場所

日本薬学会長井記念ホール  
（渋谷区渋谷2-12-15）

近年の医薬品評価に関連する制度変化の程度および頻度は増加しており、規制当局・企業・治験実施施設との連携がこれまで以上に求められている。臨床研究法の法制化や研究倫理指針の見直しなど臨床研究をめぐる環境変化およびリスク・ベースド・モニタリングの普及による関係者間での立場や考え方の違いを理解し、効率的で客観性の高い医薬品評価活動に資することを目的として開催したい。

- ◆ 13:00 **開会挨拶** 医薬品評価フォーラム代表世話人 豊島 聡
- 第一部：臨床研究をめぐる環境変化の影響と企業側の対応
- ◆ 13:05 **治験・臨床研究の動向について** 厚生労働省 井本 昌克
- ◆ 13:35 **臨床研究法成立後の企業活動への影響について** 日本製薬工業協会 花輪 正明
- 第二部：Risk-based Monitoring (RBM)
- ◆ 14:20 **ICH-GCP改訂の動きについて** (独) 医薬品医療機器総合機構 川嶋 睦
- ◆ 14:40 **Overview of TransCelerate RBM Methodology and Current RBM Realization Activities** Astellas Pharma Development, Inc. USA 佐伯 訓
- ◆ 15:00 **品質管理の学問的視点からRBMを考える** 日本製薬工業協会 小宮山 靖
- ◆ 15:20 **NovartisにおけるRisk-based Monitoringの取り組み** ノバルティス ファーマ株式会社 清水 賢一
- ◆ 15:40 **RBMへの対応～医療機関のデータマネジメントの取り組み～** 日本大学医学部附属板橋病院 榎本 有希子
- ◆ 16:15 **パネルディスカッション** 第二部演者
- ◆ 17:15 **閉会挨拶** レギュラトリーサイエンス部会長 川西 徹

## ◆参加登録・お問合せ◆

参加費：事前 一般3,000円 学生1,000円／当日（席に余裕のある場合のみ）一般4,000円 学生1,000円  
登録受付：平成28年12月1日（木）～平成29年2月28日（火）12:00まで／定員200名  
HP（<http://14th-iyakuhin-hyoka-forum.jimdo.com/>）からご登録下さい

実行委員長：国忠聡（第一三共株式会社）／事務担当：若林（国立衛研）  
E-mail：iyaku-forum@nihs.go.jp TEL：03-3700-1141（内線202）