

**日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会主催**  
**第14回医薬品評価フォーラム**  
**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 長井記念館（東京都渋谷区渋谷2-12-15）

**参加費**：【事前】一般3,000円 学生1,000円

【当日】一般4,000円 学生1,000円（席に余裕のある場合のみ受付）

**申込み**：定員200名。平成29年2月28日（火）まで参加登録受付。

HP（<http://14th-iyakuhin-hyoka-forum.jimdo.com/>）からご登録ください。

**開催趣旨**：

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・治験実施施設間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する。

**プログラム**：

※敬称略

※内容が変更になる場合もございます

13:00～13:05 **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】

座長：国忠 聡（第一三共株式会社）

13:05～13:35 **治験・臨床研究の動向について**

厚生労働省 井本 昌克

13:35～14:05 **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

14:05～14:20 休 憩

【第二部：Risk-based Monitoring（RBM）】

座長：岸 達生（医薬品医療機器総合機構）

14:20～14:40 **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

- 14:40~15:00 (仮) **Overview of TransCelerate RBM Methodology and Current RBM Realization Activities**  
Astellas Pharma Development, Inc. USA 佐伯 訓
- 15:00~15:20 **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
- 15:20~15:40 **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
- 15:40~16:00 **RBM への対応～医療機関のデータマネジメントの取組み～**  
日本大学医学部附属板橋病院 榎本 有希子
- 16:00~16:15 休 憩
- 16:15~17:15 **パネルディスカッション**  
司会：稲垣 治（アステラス製薬株式会社） パネラー：第二部演者
- 17:15~17:20 **閉会挨拶**  
レギュラトリーサイエンス部会長 川西 徹