

第 28 回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2025(Web)

プログラム(案)

日 時:令和 7 年 11 月 8 日(土)午前 10 時 00 分～午後 16 時 10 分

(敬称略)

- | | | |
|-------------|--|---|
| 10:00-10:10 | 開会挨拶 | 臨床研究倫理審査委員会 委員長 鶴丸 雅子 |
| 10:10-10:50 | 治験、臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025 年度版とりまとめ | 厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 片岡 智子 |
| 10:50-11:25 | ICH E6(R3)の導入および GCP 省令改正を目前にした製薬企業側の取り組み、方針など | 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 山下 晴司
(日本イーライリリー株式会社) |
| 11:25-12:00 | R7 年度の治験エコシステムで検討している方向性について(C「様式統一に関する課題」) | 国立がん研究センター東病院 臨床研究コーディネーター室 酒井隆浩 |
| 12:00-13:00 | (休憩) | |
| 13:00-13:35 | Single IRB の実態調査報告 | 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 有馬 秀樹 |
| 13:35-14:10 | IRB 外部委託の経験を通じて得られた知見 | 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 後藤 洋仁 |
| 14:10-14:45 | FMV に基づくタスクベース型の費用算定 | 岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 黒田 智 |
| 14:45-14:55 | (休憩) | |
| 14:55-15:30 | 臨床研究法の改正をうけて(当院でのとりくみ事例) | 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 五百蔵 武士 |
| 15:30-16:00 | 質疑応答・ディスカッション | 臨床研究推進委員会、臨床研究倫理審査委員会 |
| 16:00-16:10 | 閉会挨拶 | 臨床研究推進委員会 委員長 近藤 直樹 |

※プログラム(演題名や演者等)が変更となる場合がございますので、あらかじめご了承下さい。