

## 第 26 回（2019 年度）臨床薬理学講習会プログラム

開催日：2019 年 12 月 7 日（土）10：00～16：00

会場：京王プラザホテル 4 F「錦の間」

主催：日本臨床薬理学会専門医制度委員会・認定薬剤師制度委員会・認定 CRC 制度委員会

世話人：日本臨床薬理学会認定薬剤師制度委員会・認定 CRC 制度委員会

家入 一郎（九州大学大学院 薬学研究院 薬物動態学分野）

牛島 健太郎（山陽小野田市立山口東京理科大学 薬学部）

榎本 有希子（日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究センター）

日比野 文代（昭和大学江東豊洲病院 臨床試験支援室）

渡部 歌織（東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター）

主題：「臨床研究、治験を適正に実施するために必要な情報と体制」

10：00-10：05 開会挨拶 家入 一郎

午前のテーマ：「薬機法改正」

<午前>座長 牛島 健太郎・榎本 有希子

1. 10：05-11：10 薬機法改正について（仮） 厚生労働省大臣官房審議官 森 和彦

2. 11：10-12：00 医療用医薬品の添付文書に関する活用状況と今後の展望

国立医薬品食品衛生研究所 齋藤 嘉朗

午後のテーマ：「今後の臨床研究の行方」

<午後>座長 家入 一郎・渡部 歌織

3. 13：00-14：00 研究不正と Research Integrity ～実際の不適切事例を元に～

北里大学北里研究所病院 氏原 淳

4. 14：00-15：00 患者・市民参画～臨床研究を行う研究者との協働について（仮）

グループ・ネクサス・ジャパン／全国がん患者団体連合会 天野 慎介

5. 15：00-16：00 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンスについて」の改正

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 武内 聡

※適宜休憩を挟みます※

閉会挨拶 牛島 健太郎