

テーマ：選定される治験施設になるために ～より良い事務局・治験薬管理・CRC業務に向けて～

平成9年にGCPが制定されてから22年、治験の環境はめまぐるしい変化を遂げています。国際共同治験の増加に伴い、精度管理やログの作成、そしてALCOAの遵守による信頼性の高い原資料の作成など、グローバルスタンダードへの適応が求められ、治験実施体制の整備がすすめられてきました。昨今では、ICH-E6(R1)ガイドラインが改正されたことに伴い、我が国においても「GCPガイドランス」が改正され、被験者保護及びデータの信頼性確保など必要不可欠な質の保証を行ったうえで、品質マネジメントシステム(QMS)を整備することが求められています。また、希少疾患を対象とした医薬品や再生医療等製品の開発の増加、試験デザインの複雑化により治験施設の負担が増大し、被験者スクリーニング、非盲検薬剤師による治験薬調製、人材確保および他部署との連携等に苦慮している施設も少なくありません。

そこで今回の治験業務に関する意見交換会では、日本製薬工業協会の協力を得て、治験事務局・治験薬管理・CRC業務をより円滑に行うためにどのような工夫をしているのか、選定される治験施設になるためにどのような取り組みを行っているのか、施設側と治験依頼者側が情報を共有し、求められる治験実施施設の条件について、共に考える機会としたいと思います。

治験業務を始めたばかりの方から経験豊富な方までみなさん奮ってご参加ください。

参加を希望される方は、東京都病院薬剤師会ホームページ(<https://www.thpa.or.jp/content/0222chiken>)からお申込みください。申込期限は、**2020年1月31日(金) 15:00**です。なお、募集人数に達しましたら、申込期限前でも募集を終了させていただきます。

◆開催日時：2020年2月22日(土) 13:00～17:30

◆会場：東京都済生会中央病院(東京都港区三田1-4-17)

◆プログラム：

(1) 講演

「治験依頼者における施設選定方法について(仮題)(30分)」

日本製薬工業協会の代表者

「治験施設において困っている事例および工夫事例の紹介(仮題)(20分)」

臨床試験推進小委員会委員の代表者

(2) スモールグループディスカッション(160分)

(3) 総合討論(60分)

◆対象：治験業務に携わっている方。(予定を含む)

薬剤師のみならず、他職種の方およびSMO、製薬企業、CROに所属の方も参加いただけます。

◆募集人数：50名

◆参加費：都病薬会員2,000円、非会員4,000円(資料代を含む)

◆研修会開始から終了まで参加された方には以下を交付いたします。

・修了証(出席者全員)

・東京都病院薬剤師会 生涯研修認定制度 2.25単位(都病薬会員のみ)

・日本病院薬剤師会研修単位シール 2.5単位(研修番号Ⅱ-6<予定> 薬剤師のみ)

・日本臨床薬理学会認定CRC制度が認める研修会 5点(出席者全員) <予定>

・日本SMO協会 公認CRC・公認SMAの更新ポイント1点(公認CRC・公認SMAのみ) <予定>

◆終了後に同じ施設内で、任意参加の情報交換会を予定しております。(参加費3,000円)

<問い合わせ窓口>

東京都済生会中央病院 臨床研究センター 若林 薫 Tel: 03-3451-8211(代)

※天候不良・災害等により研修会が中止となる場合は、東京都病院薬剤師会ホームページにてお知らせいたしますので必ずご確認ください。