

# 臨床研究を実施・支援するための研修会（第13回）参加者募集

「複雑化する治験使用薬について理解を深めよう ～適正な管理に向けて～」

近年、治験使用薬の管理が複雑化しています。1点目として、令和2年にGCP及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」が改正され、「治験使用薬」が定義されました。被験薬以外の治験使用薬は実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を指し、治験毎に定められ、その考え方は治験依頼者によって異なる印象があります。

また、治験依頼者と医療機関双方の管理すべき医薬品の数が増えるとともに、副作用情報の取り扱いにおいても、報告対象となる医薬品が増えました。被験薬以外の治験使用薬は院内の在庫薬を使用することが可能であり、院外処方認められるなど、管理の簡便化に配慮される一方で、院内在庫薬についてもロット管理が求められるなど、その管理は煩雑なケースもあります。

2点目として、治験依頼者よりプラセボが供給されず、医療機関にてプラセボを準備したり、非盲検スタッフの設置を求められたりする治験が増えてきています。これにより、他の治験薬と区別して管理したり、予め盲検プランを作成したり、医療機関だけでなく治験依頼者も含めた多くのマンパワーが必要とされています。

そこで当委員会では、厚生労働省、治験依頼者、CRO及び医療機関の方々に講師を迎え、治験使用薬の適正な管理に向けて、治験使用薬の理解を深めること、治験使用薬に関する課題や対策を共有することを目的に本研修会を企画いたしました。関係者の方に幅広く参加いただけるよう、薬剤師のみならず、他職種の方のご参加も可能です。

ご参加を希望される方は以下 URL または QR コードからお申込みください。

[https://eventpay.jp/event\\_info/?shop\\_code=9710578846909564&EventCode=4259428233](https://eventpay.jp/event_info/?shop_code=9710578846909564&EventCode=4259428233)

申込期限は**令和6年11月6日（水）**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：令和6年11月16日（土）13時00分～17時30分（受付開始：12時30分～）

◆開催方法：Web会議システム（Zoom）によるWeb開催

◆主 催：東京都病院薬剤師会（都病薬）

◆プログラム：

(1) GCPにおける治験使用薬の定義とその背景について（30分）

福田 祐介（厚生労働省 医薬局医薬品審査管理課）

(2) 治験依頼者における治験使用薬の認識と課題について（仮題）（30分）

演者未定（日本製薬工業協会）

(3) CROにおける治験使用薬の認識と課題について（仮題）（30分）

小峰 知子（日本CRO協会/IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社）

福原 聖子（日本CRO協会/IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社）

(4) 抗がん剤の治験における院内関連部署との連携について（仮題）（30分）

前田 誠（国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 薬剤部）

(5) 非盲検体制が必要な治験使用薬の適正な管理について（30分）

山田 奈央子（東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）

(6) 被験薬以外の治験使用薬の適正な管理について（30分）

森山 菜緒（帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター）

(7) 総合討論（60分）

◆対 象：治験業務に関与している方、治験使用薬に興味のある方

（都病薬の会員を優先としますが、非会員や他職種および治験依頼者側の方も参加いただけます。）

◆募集人数：100名（予定）

◆参加費：都病薬会員1,500円、非会員3,000円

◆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）

・日病薬病院薬学認定薬剤師制度 2.5単位＜研修番号Ⅱ-6＞（薬剤師のみ）（予定）

・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1ポイント（公認CRC・公認SMAのみ）（予定）

※演者や演題が予告なく変更になる場合がありますので、ご承知おきください。

※天候不良や災害等で研修会を中止する場合は、都病薬ホームページにてお知らせしますのでご確認ください。

<窓口>東京都病院薬剤師会事務局 山崎 電話番号 03-3499-3388 Mail info@thpa.or.jp