

臨床研究を実施・支援するための研修会（第14回）参加者募集

「治験エコシステムへの医療機関のチャレンジ ～現場の私たちができることを考えよう～」

近年、国内ではドラッグロス・ラグの解消に向けた取り組みとして、令和6年度より「治験エコシステム導入推進事業」が開始されました。治験エコシステムとは、国民にいち早く治療薬を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者など、あらゆるステークホルダーが協力し、治験を効率的に行うための仕組みです。治験の費用の適正化、症例集積性の向上、治験の開始までの時間短縮など、効率化が課題に挙げられている中、各医療機関ではFMV（Fair Market Value）/BMC（Bench Mark Cost）の導入やDCT（分散化臨床試験）への対応、ICF共通テンプレートの採用などが検討されています。しかしながら、実際には多くの医療機関で治験エコシステムの導入が進んでいないのが現状です。そこで臨床試験推進小委員会では、本年2月に「症例集積性・DCT・適正な治験費用」をキーワードに気軽に楽しく語り合う「治験業務に関するワールドカフェ」を開催したところ、多くの参加者から、治験エコシステムについて「医療機関としてどうすればよいのか分からない」「これからどうなっていくのか」といった不安や疑問の声が多く寄せられました。このような声を受けて、治験エコシステムの現状把握と、今後の方向性、課題について最新の情報を共有して、共に考える機会が必要であると考えました。

そこで当委員会では、PMDA、製薬協、CRO、SMO及び医療機関の方々に講師を迎え、治験エコシステム推進に向けたそれぞれの立場での取り組みや課題をご発表いただき、医療機関としてどう変わっていくべきか、自施設で何ができるかを共に考え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歓迎いたします。

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=2042757733

申込期限は **2025 年 11 月 5 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：2025 年 11 月 15 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) 治験エコシステム導入推進事業と医療機関の課題（仮題）（25 分）
下野 航（医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第二部）
- (2) 治験エコシステム確立の推進と課題について（仮題）（25 分）
藤岡 慶壮（日本製薬工業協会/帝國製薬株式会社）
- (3) CRO における治験エコシステム推進への取り組み（仮題）（25 分）
森山 涼子（日本 CRO 協会/パレクセル・インターナショナル株式会社）
- (4) SMO における治験エコシステム（FMV）への取り組み（25 分）
川上 賢祐（日本 SMO 協会/シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社）
- (5) 治験エコシステムへの医療機関の取り組み：ICF について（20 分）
芳賀 洋子（がん研究会有明病院 先進がん治療開発センター）
- (6) 治験エコシステムへの医療機関の取り組み：G-IRB について（20 分）
武井 順平（国立成育医療研究センター 臨床研究センター）
- (7) 治験エコシステムへの医療機関の取り組み：FMV について（20 分）
吉岡 まみ（東京都健康長寿医療センター 健康長寿イノベーションセンター（HAIC））
- (8) 総合討論（80 分）

◆対 象：治験業務に関与している方、治験エコシステムに興味のある方（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