



## 研究者主導臨床試験（臨床研究）支援シリーズセミナー 「高度医療評価制度下で実施する臨床試験の支援」

高度医療評価制度に関する理解を深め、本制度を用いた臨床試験の計画および実施時の手順や留意事項について事例を通して学びます。また、講師を含むラウンドテーブルディスカッションを行い、さらに具体的・実務的な臨床試験のオペレーションに焦点をあてた検討を行います。

**対象：** 高度医療評価制度を用いた臨床試験に取り組みたい研究者、研究支援担当者、相談を受けている製薬企業担当者など

**日時：** 2011年8月6日（土）10：00～17：30

東日本大震災の影響で延期となり日程を変更しました。大変ご迷惑をおかけ致しました。

**場所：** 北里大学薬学部1号館 1402講義室（募集定員60名）

**参加費：** 正会員・学生会員・賛助会員：4,000円  
 非会員：8,000円

**講師：** 宮田俊男（厚生労働省 医政局研究開発振興課）  
 藤原康弘（国立がん研究センター中央病院）  
 伊藤達也（京都大学医学部附属病院 探索医療センター開発部）  
 青谷恵利子（北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部）  
 土井香（国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター）

### プログラム

2011年8月6日（土）

時間	内容	講師
10:00～11:00	高度医療評価制度の概要と本制度が目指すもの	宮田俊男
11:00～12:00	高度医療評価制度の審査から見てくる臨床試験の課題	藤原康弘
12:00～13:00	昼 休憩	
13:00～13:45	事例：希少難治性疾患領域の臨床試験を支援する	伊藤達也
13:45～14:30	事例：がん領域の臨床試験を支援する	青谷恵利子
14:30～14:40	休憩	
14:40～15:25	事例：循環器領域の臨床試験を支援する	土井香
15:25～15:30	部屋移動	
15:30～17:00	ラウンドテーブルディスカッション： 参加者は3グループに分かれ、事例プレゼンテーションを担当した3名の講師が30分間隔で各グループをまわる。各試験のオペレーション上の工夫を題材に、「高度医療評価制度下で実施する臨床試験の支援」についてディスカッションする。	伊藤達也 青谷恵利子 土井香
17:00～17:10	部屋移動	
17:10～17:30	総合討論	