



# GCP改正と 新しい治験の未来

9月13日(金) 18:00~20:00

会場：九州大学医学部 百年講堂 大ホール

## ■ GCPガイドンスの改正について(ICH-E6(R2))

武内 聡 先生 (厚生労働省 医薬品審査管理課)

## ■ GCP Renovation のインパクト

小宮山 靖 先生 (ファイザーR&D合同株式会社)

今般、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)のガイドンスが改正され、治験のすべての過程において品質マネジメントシステムの履行が新たに規定されました。2020年1月以降に開始する治験では、治験の品質を担保するために、治験計画の段階から効率的に品質確保の取り組みを行うことが求められます。

そこでこの度、厚生労働省 医薬品審査管理課およびファイザーR&D合同株式会社より講師をお招きし、医師主導治験、企業治験等に携わる医療従事者、研究者および大学病院の研究支援組織などを対象とした講演会を開催します。学内に限らず、ご興味のある方はどなたでもご参加いただけます。事前のお申込みは不要です。

九大研究者へ：本セミナーは臨床研究認定の更新講習会です。認定更新を希望される方は専用の窓口にて受付を行ってください。

(専用受付窓口はセミナー開始の30分前から1時間となっておりますのでご注意ください。)

臨床研究認定制度に対するお問い合わせは、九州大学病院事務局 研究支援課 倫理審査係

TEL: 092-642-5082

E-mail: bynintei@jimu.kyushu-u.ac.jp

参加費  
無料

主催：

九州大学病院

ARO次世代医療センター

セミナーに関するお問い合わせ先：

臨床研究推進室 TEL: 092-642-6290