

GCPリノベーションセミナー

パネルディスカッション E6(R3) について

モデレーター

武内 聡（厚生労働省）

横田 昌史（日本製薬工業協会）

午後の部 振り返り

- GCPリノベーションに関わっている演者より、E6(R3) ガイドラインの検討状況や将来への期待を共有。

ICH Eガイドラインの最新動向

安藤 友紀（医薬品医療機器総合機構）

E6(R3) の背景・概念：規制当局の立場から

北林 アキ（医薬品医療機器総合機構、E6(R3) 作業部会メンバー）

E6(R3) : Non-traditional Interventional Clinical Trials

青柳 充顕（日本製薬工業協会、E6(R3) 作業部会メンバー）

E6(R3) への期待：アカデミアの立場から

中村 健一（国立がん研究センター中央病院、厚労省E6(R3) 特別研究班リーダー）

E6(R3) への期待：製薬企業の立場から

川勝 英次（日本製薬工業協会、E6(R3) 作業部会メンバー）

パネルディスカッション テーマ

- 事前に寄せられたご質問も踏まえ、以下5つのテーマに沿って討論を進めたい。
 1. GCPリノベーションにおけるE6(R3)
 2. COVID-19を踏まえたGCPのあり方、E6(R3)への展望
 3. 臨床試験への患者参画 (Patient involvement)
 4. E6(R3) 国内導入時の課題
 5. まとめ：E6(R3)に対する期待と課題

1. GCPリノバージョンにおけるE6(R3)

2. COVID-19を踏まえたGCPのあり方、 E6(R3)への展望

3. 臨床試験への患者参画 (Patient involvement)

4. E6(R3) 国内導入時の課題

5. まとめ：E6(R3)に対する期待と課題