

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