令和５年度大阪府の治験環境に関する懇話会　次第

|  |  |
| --- | --- |
| 日時　： | 令和５年９月１３日（水）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　午後１時から午後３時 |
| 場所　： | KKRホテル大阪「琴」 |

１．開会

２．内容

　　（１）大阪府治験環境整備促進事業について　　【資料１】

（２）治験実施体制に関する意見交換　　【資料２】

　　　　【テーマ１】　DCTを活用した治験について

　・DCTによる治験の実例

　・DCTの手法が検討される治験について

　　　　【テーマ２】　治験実施医療機関と関係機関等の協力・連携について

　　　　　　　　　　　　　　　・パートナー医療機関等のGCP上の位置づけ、協力・連携に必要な要件

　　　　　　　　　　　　　　　・CRCの確保等について

　　　　【テーマ３】　セントラルIRBについて

　　　　　　　　　　　　　　　　　・セントラルIRBの活用について

　　（３）治験に関する実態調査について　　【資料３】

　　（４）治験等に関する情報　　【資料４】

　　（５）連絡事項　　【資料５】

３．閉会

＜配布資料＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 次第 |  |  |
| 出席者名簿 | |  |
| 資料１ | ：　大阪府治験環境整備促進事業について　　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | １ページ |
| 資料２ | ：　治験実施体制に関する意見交換　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | ５ページ |
| 資料３ | ：　大阪府の治験環境に関する実態調査要領（骨子）　・・・・・・・・・・・・・・・ | ２３ページ |
| 資料４ | ：　治験等に関する情報　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | ２４ページ |
| 資料５ | ：　治験環境整備促進事業スケジュール（予定）　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | ３０ページ |
| 参考資料 | ：　大阪府の治験環境に関する懇話会要綱　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | ３１ページ |