

《イベント開催のご案内》

ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial

“How to promote clinical trials in Asia to enable early
patient access for pharmaceutical products”

日時：2022年7月12日（火） 15:00～18:00

開催形式：ウェブセミナー（Zoom）

参加費：無料（[事前登録制](#)）

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（略称：NCGM）と独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（略称：PMDA）は、7月12日（火）15時から18時まで、「ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial “How to promote clinical trials in Asia to enable early patient access for pharmaceutical products”」を開催いたします。



NCGMは、令和2年度から継続して日本医療研究開発機構（略称：AMED）の「臨床研究・治験推進研究事業アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」による支援を受け、アジアにおける国際共同臨床試験を推進するための基盤である [ARO Alliance for ASEAN and East Asia](#)（以下、[ARISE](#)）構築に取り組み、令和3年12月にARISEを発足させました。アジアにおける規制に準拠した質の高い国際共同臨床試験を実施し、薬事承認を加速化するには、各国のアカデミアだけでなく薬事規制当局との連携が必要不可欠です。このため今般、アジアの規制調和を推進するPMDAと共同で、本シンポジウムを開催する運びとなりました。



第1セッションでは、アジアの臨床試験推進におけるARISEの役割について、NCGMより紹介いたします。

引き続き行われる第2セッションでは、「アジアにおけるGood Clinical Practice（GCP）の推進」について、各国の薬事規制当局関係者の取り組みや、我が国の製薬企業の期待について発表します。

第3セッションでは、「How to combat COVID-19」として、COVID-19医薬品への早期アクセスに向けた課題や産官学の取り組みに関する発表後、各分野の国内外の専門家によるパネルディスカッションを行います。

このシンポジウムは、アジアで医薬品の臨床試験を推進するに当たり、各国の薬事規制の主要な注意点について理解し、また、COVID-19ワクチン・治療薬への早期アクセスに向け議論を展開できる貴重な機会です。

どなたでも、無料でご参加いただけます。聴講希望の方は、ウェブサイトから事前登録をお願いいたします。

ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trialの開催概要は、以下の通りです。

ARISE-PMDA Joint symposium for Asian Clinical Trial

“How to promote clinical trials in Asia to enable early patient
access for pharmaceutical products”

日 時 : 2022年7月12日(火) 15:00~18:00
開催形式 : ウェブセミナー (Zoom)
開催場所 : TKP 新宿西口カンファレンスセンター (※)
東京都新宿区新宿1丁目10-1
《交通アクセス》
「新宿駅」下車 徒歩1分
(※) 事前連絡済みの関係者のみ現地参加可能です。現地取材を希望されるメディア関係者は、事前連絡を dit-info@hosp.ncgm.go.jp までお願いします。

言 語 : 日英同時通訳
共 催 : 国立国際医療研究センター (NCGM)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
協 賛 : 日本医療研究開発機構 (AMED)、ARISE 加盟機関
後 援 : 日本製薬工業協会 (JPMA)

スケジュール :

- 15:00 開 会
開会挨拶: 国土典宏 NCGM 理事長
- 15:10 **第1セッション ARISE の紹介**
「アジアでの臨床試験推進における ARISE の役割について」
飯山達雄 部長 (NCGM 臨床研究センター国際ナショナルトリアル部)
[座長] 中西洋一 理事長 (北九州市立病院機構/AMED 臨床研究・治験推進
研究事業プログラムスーパーバイザー)
- 15:30 **第2セッション アジアにおける GCP の推進**
「ICH E6 に準拠した質の高い臨床試験を実践に向け、課題、注意すべき点、
また、それを克服するための方策等」
- ① ICH E6 の概要説明、アジアでの E6 普及の取り組み
小室美子 調査役 (PMDA 信頼性保証部)
 - ② ICH E6 推進にかかるベトナムの事例
Nguyen Ngo Quang (ベトナム MOH, Deputy director of the MOH
Department of Science, Technology and Training)
 - ③ ICH E6 推進にかかるタイの事例
 - ④ GCP に準拠したアジアでの臨床試験実施における課題やアジアへの期待 (日本企業の経験から)
實 雅昭 (バイエル薬品株式会社/JPMA 医薬品評価委員会 臨床評価部
会)
 - ⑤ 質疑応答、全体協議
- [座長] 上野清美 部長 (PMDA 信頼性保証部)

16:20 **第3セッション パネルディスカッション How to combat COVID-19
「COVID-19 治療薬・医薬品への Early patient access に向けた課題、産
官学の取り組み」**

① 規制当局の立場から

竹村優利子 調整専門員 (PMDA 国際部)

Iris Conela A. Tagaro (FDA フィリピン Medical Specialist III,
Center of Regulation and Research)

Zaril Harza Zakaria (マレーシア NPRA, Head of Investigational
Product Evaluation and Safety Section)

インドネシア FDA (仮)

② アカデミアの立場から

タイ マヒドン大学 (仮)

③ 企業の立場から

田村典朗 部長・薬事統括長 (塩野義製薬株式会社ヘルスケア戦略本部
ワクチン事業)

④ パネルディスカッション「COVID-19 治療薬・医薬品への Early patient
access に向け、我々は何ができるのか？」

パネリスト：上記講演者

[座長] 佐藤淳子 国際部長 (PMDA)

飯山達雄 部長 (NCGM 臨床研究センターインターナショナルト
ライアル部)

17:40 総括：杉浦亙 センター長 (NCGM 臨床研究センター)

17:55 閉会挨拶：藤原康弘 理事長 (PMDA)

18:00 閉会

参加費：無料

参加申込：参加をご希望の方は、以下 URL または QR コードから事前登録をお願いします。

https://event-info.jp/NCGM/event/arise_symposium/



申込締切：2022年7月11日(月)18:00まで

★本シンポジウムに関するお問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

臨床研究センター インターナショナルトライアル部

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

TEL 03-3202-7181 (代表) [内線] 2743

mail dit-info@hosp.ncgm.go.jp

★報道関係の方からのお問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

企画戦略局 広報企画室

西澤 樹生

TEL: 03-3202-7181 (代表) [内線] 5097

Email: press@hosp.ncgm.go.jp