

2026 年 10 月吉日

各位

【安全性評価研究会 第 34 回 教育フォーラムのご案内】

テーマ：改めて考える「データの信頼性」

1 開催予定日時：

2026 年 11 月 5 日(木) 12 時 30 分～2026 年 11 月 6 日(金) 17 時 00 分

2 場所：

トーセイホテル&セミナー幕張（千葉県習志野市茜浜 2 丁目 3-2）

3 申し込み方法：以下のホームページよりお申し込みください

https://www.tanigaku.jp/events/forum/15-34th_education_forum_2nd

申込期限：2026 年 10 月 20 日（火）

4 定員：100 名（先着順）

5 参加費：会員 25,000 円、非会員 35,000 円

* トーセイホテル&セミナー幕張シングルルームの宿泊費と食費込み

* 賛助会員特典を利用される方は 1 口につき、1 名会員価格で参加できます。

【プログラム】

特別講演

信頼性基準とは、日本の医薬品承認申請に提出する資料の信頼性を確保するための規制要求事項であり、薬機法施行規則（医薬品医療機器等法施行規則）第 43 条で定められています。医薬品開発のための要求事項ではありますが、その基本的な考え方には、分野を問わずデータの信頼性を確保するための重要な要素が含まれています。本講演では、安全性研究に必要なデータの信頼性確保についての実践的な学びとして、信頼性基準を網羅的に解説いただきます。

医薬品承認申請に使用する「信頼性基準試験」の実践的な解説

須藤宏和 先生（Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社）

教育講演 1

GLP（Good Laboratory Practice）は、医薬品、医療機器、再生医療等製品、農薬、化学物質等の非臨床安全性試験の信頼性を確保するための基準です。かつては多くの GLP 適合研究施設がありましたが、近年はその数も減少し、GLP を経験したことのない安全性研究者も増えています。本講演では、講義に加えて演習を取り入れた双方向の研修を実施し、参加者の皆様に GLP の基本的な考え方を学んでいただきます。

GLP の基本的な考え方と演習

福田文美 先生（株式会社サンプラネット）

教育講演 2

近年は安全性試験を外注する企業が増え、受託研究機関（Contract Research Organization: CRO）の果たす役割は極めて大きくなっています。本講演では、CRO で経験されたデータの信頼性に係る事例を紹介いただくとともに、委託者と CRO が試験品質を向上させるための課題についてご提起いただきます。

そのデータは本当に信頼できるのか？ ～安全性試験に求められる委託者と CRO の責任と理解～

蓼毛博文 先生（株式会社新日本科学）

グループワーク

現場で活かすデータインテグリティについて考える

研究現場で起こりうる逸脱事例やデータインテグリティに関するケースを題材に、データの信頼性をどのように確保すべきかをグループで議論します。異なる視点や経験を共有しながら、信頼性向上に向けた気づきや実践のヒントを得ることを目的とします。他施設の参加者との意見交換を通じて、**正解を探すだけではなく、それぞれの現場ならではの工夫や悩みを共有しながら、データの信頼性について一緒に考えます。**

毒性試験評価演習

本フォーラムでは例年、実際の毒性試験結果の評価手法を参加者自身が学ぶ機会として、リアリティのある毒性試験模擬データを用いた評価演習を実施し、ご好評をいただいています。

今回のフォーラムでは演習のセッションを 2 試験分設定します。どのような毒性試験データを評価するかはお楽しみにお待ちください。参加者の皆さまには事前にデータをご提供して予習頂くとともに、当日にも追加情報をご提供するなど、**たっぷり考え、ディスカッション頂くためのデータをご用意しています。**

皆さまとお会いし、ともに学ぶことを楽しみにしております。ぜひ、ご参加ください。

フォーラム運営（代表者）：鳥塚尚樹（大会長、ジェンマブ株式会社）