

**目 次**  
**「臨床薬理」 第53巻 第3号 2022年5月**

**Original Article**

Analysis of Strategy for Proof of Efficacy for Drugs Designated as Particularly High Medical Necessities in Japan…………… Toshiaki SHIRAI, et al. …39

**Forum**

Risk-based Approach to Determine the Need for an Audit:  
In What Situations Should an Audit Be Performed?…………… Kouji NAKAMURA, et al. …49

**Instructions for Authors**…………… 64E

**一般社団法人日本臨床薬理学会 理事選挙の件（公示）**…………… 67E

**フォーラム**

健康食品製造販売事業者を対象とした健康食品の摂取に伴う  
有害事象の統一報告フォーマットの実用性調査……………中村 洸友ほか …57  
治験費用の「適正化」と「透明化」  
—Fair Market Value に基づいたベンチマーク型コストについて—……………松山 琴音ほか …67

**2020年度 臨床薬理研究振興財団賞学術奨励賞 研究成果報告**

抗不整脈薬の効果予測のための遺伝子変異と高分解能心電図指標による  
探索的研究……………鈴木 敦 ……75

**第28回 臨床薬理学講習会（2021年度）記録**

**「先進的医療と医薬品適正使用」**

1. CAR T細胞療法の開発……………炭谷 徳人 ……82
2. 医薬品の先駆け審査指定制度及び条件付き早期承認制度の法制化……………小森有希子 ……86
3. バイオシミラーの適正使用と課題 —今後の普及に向けて—……………米澤 淳 ……90
4. 命とオカネ？命かオカネ？がん高額薬剤の費用対効果とは……………五十嵐 中 ……95
5. がん遺伝子パネル検査（遺伝子プロファイリング）に基づく医療  
（患者申出療養を含めて）……………下井 辰徳 ……103
6. ゲノム医療を含む先進的医療における倫理的配慮……………相澤 弥生 ……111
7. がんゲノム医療におけるCRCの役割と取り組みについて……………宮本 理史 ……115

**おしらせ**

第43回 日本臨床薬理学会学術総会 予告（4）……………71E  
2022年度日本臨床薬理学会認定CRC更新手続きのお知らせ……………72E  
2022年 日本臨床薬理学会地方会開催予定一覧 他……………75E  
各種変更届……………78E