

**第 107 回薬事エキスパート研修会**  
**国際共同治験における GCP 査察の動向と対応**  
**－わが国の医療機関に対する FDA 査察の実際②**  
**および欧米の規制動向 (GCP Initiative その後) について－**

主 催 後 援	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (旧 日本公定書協会)	
	日本製薬団体連合会	米国研究製薬工業協会 (PhRMA)
	日本製薬工業協会	欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)
	社団法人東京医薬品工業協会	日本 CRO 協会
	大阪医薬品協会	社団法人日本医薬品卸業連合会
	日本 OTC 医薬品協会	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人 MR 認定センター

米国食品医薬品局(FDA)と欧州医薬品審査庁(EMA(旧 EMEA))が、一昨年 7 月 EMEA/FDA GCP Initiative (2009 年 7 月 31 日)を公表し、GCP 査察を共同実施する計画について試行されていることに関連して、上記テーマにて昨年その①を開催させていただき、大変好評を得ることができました。

特に、最近 EU における医薬品開発の規制あるいは EMA の査察官トレーニングマニュアルおよび FDA における最近のスポンサー査察マニュアルや電子化資料に関わるガイダンス等、国際共同治験に関わる査察のグローバル化に大きな変化がもたらされようとしています。

また、昨今の世界同時開発の進展状況に鑑みて、FDA によるわが国の施設における GCP 査察への対応も視野に入れておく必要があり、欧米の GCP 関連査察の状況を把握しておくことは重要かつ意義深いものと思います。

今回はその②として少し観点を改めて企画致しました。欧米の GCP 査察の現状と対応等について企業の専門家から、また、FDA による日本の医療機関への GCP 査察の実際等について、当該治験の依頼者、査察を受けられた医療機関等の関係識者および査察経験者からご講演をいただき、解説を願うことで今後の対応等への参考になるものと期待しております。

つきましては、このような趣旨にご賛同いただき、多数ご参加いただきますようご案内申し上げます。

## 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 23 年 11 月 7 日(月) 13:00～17:00	<b>北区滝野川会館</b> 東京都北区西ヶ原 1-23-3 Tel. 03-3910-1651 地図は財団ホームページをご覧ください

## 【申込要領】

## 1. 申込方法及び期日

(1) 下記の**払込取扱票**にてお申し込み下さい。

**法人会員**：当財団から送付する規定の払込取扱票使用

**法人会員以外**：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

**振込先**：(財)レギュラトリーサイエンス財団

**振替口座 00190-9-97409**

\* 次の事項を**払込取扱票の通信欄**にご記入の上、受講料をご送金下さい。平成 23 年 10 月 7 日(金)より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

**通信欄**に必ずご記入下さい。

- |   |
|---|
| <p>(1) <b>会社名、所属</b></p> <p>(2) <b>聴講者名</b>：1 枚につき 1 氏名</p> <p>(3) <b>連絡先</b>：郵便番号、住所、電話番号</p> <p>(4) 「107-GCP査察」の文字</p> <p>(5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)</p> |
|---|

\* **ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。**なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

## (2) 入金確認順に受け付けます。

平成 23 年 10 月 24 日(月)以降のお振り込みの場合は下記問合せ先にご連絡下さい。又は、財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>)をご覧ください。

2. **受講料**(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・ **法人会員** 1 名につき 10,000 円  
**(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)**
- ・ **個人会員/非会員** 1 名につき 15,000 円
- ・ **行政/アカデミア/医療機関/学生**  
1 名につき 3,000 円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等を解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 **9,900 円**でご購入頂けます。

ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

## 3. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
電話 03-3400-5644 (薬事エキスパート研修担当)

## 4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 当日、撮影及び録音はご遠慮願います。
- 原則として電話、FAX、での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第 107 回薬事エキスパート研修会  
国際共同治験における GCP 査察の動向と対応  
—わが国の医療機関に対する FDA 査察の実際②および  
欧米の規制動向 (GCP Initiative その後) について—

平成 23 年 11 月 7 日 (月) 北区 滝野川会館  
(受付開始予定 12 : 00)

13:00~13:05 開会挨拶

土井 脩  
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)

13:05~13:45 FDA-EMA Initiative その後と FDA 査察の動向

平山 清美  
(MSD 株式会社グローバルクリニカルコンプライアンス  
マネージャー)

13:45~14:25 EU における治験規制について—UK Phase I 施設での経験から—

大和田 康子  
(医療法人平心会医師)

14:25~15:15 わが国治験実施施設に対する FDA 査察の経験から

中川 孝  
(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社医薬  
開発本部クオリティマネジメント部コンプライアンス  
マネージャー)

-----  
15:15~15:30 休 憩  
-----

15:30~16:00 わが国治験実施施設に対する FDA 査察の実際と対策について

木元 隆之  
(医療法人平心会 OCROM クリニック治験事務局)

16:00~17:00 総合討論

共同司会： 成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科医薬開発学准教授)  
野口 隆志 (昭和大学薬学部臨床薬学教室客員教授)

(演題, 講師, 時間等一部変更する場合がありますので, 予めご了承下さい.)

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (略称 レギュラトリーサイエンス財団)

\*一般財団法人日本公定書協会は、平成 23 年 6 月 17 日より名称変更致しました。

<http://www.pmri.jp>