

臨床試験における企業リスク管理を考える —臨床試験データの信頼性確保と企業リスク最小化へ向けて—

主催 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

【講演内容】

13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:05～13:45 企業リスク管理の視点からみた不正リスクとその対策について
—臨床試験データの信頼性確保の視点から—
堀江 正之(日本大学商学部大学院教授)

13:45～14:25 法的視点から見た企業リスクとその回避について
三輪 亮寿(三輪亮寿法律事務所所長)

14:25～15:05 アカデミアにおける臨床試験データの信頼性確保へ向けて
川上 浩司(京都大学大学院医学研究科薬剤疫学教授)

15:05～15:20 休 憩

15:20～16:00 医療機関における臨床試験データの信頼性確保へ向けて
藤原 康弘(国立がん研究センター企画戦略局局長)

16:00～17:00 総合討論

共同司会：野口 隆志(昭和大学薬学部臨床薬学教室客員教授)
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)

【日時及び場所】

平成 26 年 1 月 28 日(火) 13:00～17:00

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15; Tel. 03-3406-3326)

GCP が法制化されて以来、わが国の治験データは質的向上が図られましたが、薬事法の規制を受けない臨床研究や臨床試験に関しては、データの信頼性を疑わせる事件や論文取り下げ等が発生し、わが国の臨床試験成績全体が国際的な信頼性を失う懸念が高まっております。

薬事法の外にある臨床試験全体について、国際的な基本である科学性と倫理性を如何に担保していくべきなのか、また、企業の関与はどのようにあるべきなのかという大きな課題が提起されております。

臨床試験データの信頼性確保は、創薬から育薬へ一貫した医薬品のライフサイクルマネジメントに欠かすことができない極めて重要なことであり、一步間違えば、当該製品のみではなく、製薬企業における経営リスク・事業リスクに大きく影響するものであることはいまでもありません。

そこで、今回、新春特別企画として、これらの課題を取り上げ、今後の創薬・育薬の観点から、医療機関の問題としてのみでなく、企業リスク管理、特に臨床試験における企業リスク最小化の視点から、各ご専門の立場からご講演をいただき、さらに総合討論においては、今後の方向性を探ります。

本研修会の趣旨にご賛同頂き、多くの皆様方にご参加いただきますようご案内申し上げます。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第150回) 臨床試験における企業リスク管理を考える —臨床試験データの信頼性確保と企業リスク最小化へ向けて—

主催 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
 後援 日本製薬団体連合会 日本 OTC 医薬品協会 日本 CRO 協会
 日本製薬工業協会 日本ジェネリック製薬協会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会
 公益社団法人東京医薬品工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
 大阪医薬品協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 公益財団法人 MR 認定センター

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・法人会員 (法人会員は1口につき4名が会員扱い) / 個人会員	12,000 円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者 (開発カテゴリー対象)	10,000 円
・非会員	17,000 円
・行政 / アカデミア / 医療機関 / 学生	5,000 円

※受講者の方は、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入頂けます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

○知っておきたい薬害の知識 ----- 1,700 円	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
○知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,300 円	①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症 ----- 各 4,500 円
○日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,000 円	④サリドマイド ----- 7,200 円

3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、アカデミア、医療機関、行政機関等の品質管理/保証業務(品質分野)、開発業務(開発分野)、ファーマコビジランス業務(PV分野)等の担当者及び規制機関等の担当者の皆様に、薬事関連を含むこれら各分野の最新情報等に関する研修の機会を利用し、継続的に質的向上を図って頂くとともに、当財団が所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定致します。

本研修会は 登録単位 全カテゴリー：1単位
 認定単位 **開発カテゴリー：2単位** が、付与されます。

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼欄には、必ず **受付番号と受講者氏名(カタカナ)** をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。
- * オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。それ以降のお申込みは電話でお問い合わせください。
- * 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

5. 問い合わせ先

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 研修担当；電話 03-3400-5644
 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

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。