

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第197回)
第一回 臨床研究の法的規制時代到来
ー臨床現場・製薬企業は如何に対応すべきかー

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)
- 13:05～14:05 基調講演 臨床研究の成果を医薬品開発に活かすために
近藤 達也(独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長)
- 14:05～15:05 臨床研究法制化を受けて(質疑応答含む)
福島 雅典(公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター長)
- 15:05～15:20 休 憩
- 15:20～16:20 臨床研究法について ー医療現場における課題ー (質疑応答含む)
荒川 義弘(筑波大学つくば臨床医学研究開発機構臨床研究推進センター)
- 16:20～17:00 臨床研究法と透明性ガイドライン(質疑応答含む)
田中 徳雄(日本製薬工業協会常務理事)

【日時および場所】-----

平成 29 年 1 月 11 日(水) 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 地下 2 階)

近年の臨床研究不正事犯の発生や臨床研究におけるデータ改ざん、対象者の同意取得不備、個人情報漏洩等、被験者保護精神の高まりから、臨床研究に関わる法規制を要求する声が高まってきましたが、文部科学省及び厚生労働省から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(統合指針)」(平成 26 年 12 月 22 日)、同「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」(平成 27 年 2 月 9 日、3 月 31 日一部改訂)が発出され、それまでの「臨床研究倫理指針」と「疫学倫理指針」を統合した倫理指針で対応することで、法規制の動きは一旦止まっていたかに見えました。

しかしながら、欧米諸国と比較して我が国の規制が不十分であることに加えて行政機関が十分な監督権限を有していないことの問題が指摘され、昨年 5 月 13 日に「臨床研究法案」が閣議決定され国会へ提出されました。衆議院における審議は国会閉会のため継続審議となっており、現在、法成立を待っているところですが、この機会に関係者の皆様に臨床研究の法規制について種々の立場からご講演をいただき、臨床研究の法規制に対する理解を深めていただき、今後の適正な臨床研究のあり方を探ることができれば幸いと考え、まずは第一回として「臨床研究の法的規制時代到来ー臨床現場・製薬企業は如何に対応すべきかー」研修セミナーを企画いたしました。

この趣旨にご賛同頂き多くの皆様方が参加されるようご案内申し上げます。

第一回 臨床研究の法的規制時代到来 —臨床現場・製薬企業は如何に対応すべきか—

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
日本製薬工業協会
公益社団法人東京医薬品工業協会
大阪医薬品協会
日本 OTC 医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会
米国研究製薬工業協会(PhRMA)
欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
一般社団法人日本 CRO 協会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
公益財団法人 MR 認定センター
日本 CSO 協会

【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(MA・開発・PV分野対象)	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いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>微生物迅速試験法 バイオ医薬品等の品質管理のための実践ガイド-----9,300円
- PVの概要とノウハウ-----7,400円
- 基礎から学ぶ医療経済評価-----5,500円
- 日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版-----11,000円
- 日本の薬害事件(日英対訳版)-----9,300円
- 知っておきたい薬害の教訓-----2,400円
- 知っておきたい薬害の知識-----1,700円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) スモン事件(文部科学省特別選定作品)／クロロキン事件-----各44,000円
- 日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)-----88,500円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／薬害肝炎事件／ソリブジン事件-----各7,400円
- 筋短縮症-----4,600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、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている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いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位

認定単位 MA・開発・PV分野：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。
- * 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。
- * 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- * 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。