

第二回 臨床研究の法的規制時代到来

— 新たな臨床研究制度をアカデミア・MA はどのように考えるか —

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

【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)

13:05～13:55 アカデミアの立場から考える臨床研究制度

渡邊 裕司(浜松医科大学臨床薬理学講座教授、
国立国際医療研究センター臨床研究センター長)

13:55～14:45 アカデミアの立場から考える臨床研究制度

西川 政勝(三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター長)

14:45～15:00 休 憩

15:00～15:40 企業の立場から考える臨床研究制度

片山 泰之^{*}(ファイザー株式会社執行役員 メディカル本部長
カントリーメディカルディレクター)

15:40～16:20 企業の立場から考える臨床研究制度

宮本 郁夫^{*}(アステラス製薬株式会社メディカルアフェアーズ本部
メディカルサイエンス部統括グループ課長)

16:20～16:30 休 憩

16:30～17:30 総合討論

共同司会：伊藤 国夫^{*}(大鵬薬品工業株式会社 Medical Affairs 本部
薬剤疫学研究部長 製造販売後調査等管理責任者)
作広 卓哉(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
研修事業本部長)

^{*} の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(MA 分野等)です。

【日時および場所】

2017 年 5 月 24 日(水) 13:00～17:30

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)

昨年 5 月 13 日に「臨床研究法案」が閣議決定され第 190 回通常国会へ提出されました。衆議院における審議は同通常国会の閉会のため継続審議となっており、現在、第 193 回通常国会における法成立が待たれ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くとともに、総合討論において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、臨床研究法案に関する第 2 回目として「臨床研究の法的規制時代到来 — 新たな臨床研究制度をアカデミア・MA はどのように考えるか —」研修会を企画いたしました。

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

第二回 臨床研究の法的規制時代到来 —新たな臨床研究制度をアカデミア・MA ほどのように考えるか—

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>知っておきたい薬害訴訟の実際 —企業リスクの最小化を目指して—2,500円
- <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人欄には、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。