

第三回 臨床研究の法的規制時代到来 —過去から学ぶ臨床研究法施行への期待と不安—

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)

医師主導治験や倫理指針に則った臨床研究の現場のご経験から、
臨床研究実施基準等へのご提案

13:05～13:45 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、
京都大学名誉教授)

13:45～14:25 栗原 千絵子^{*}(国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所
信頼性保証・監査室主任研究員)

14:25～14:35 休 憩

14:35～15:05 佐藤 典宏(北海道大学病院病院長補佐(研究担当)
臨床研究開発センターセンター長、教授)

15:05～15:45 佐瀬 一洋(順天堂大学大学院医学研究科臨床薬理学教授)

15:45～16:00 休 憩

16:00～17:00 総合討論

共同司会: 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)
津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)

^{*} 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10月27日(金) 13:00～17:00 (受付開始予定 12:30)

全電通労働会館(全電通ホール) (東京都千代田区神田駿河台 3-6)

本年4月に、「臨床研究法」が公布され、来年春から施行されることとなり、現在、厚生科学審議会臨床研究部会において、臨床研究実施基準等の審議がなされております。

当財団においては、これまで2回の「臨床研究法」に関する研修会を実施してまいりましたが、今回は「認定倫理審査委員会をいかに機能させるか」、「効率的なモニタリング/監査をいかに実施するか」というテーマに焦点を当てて、各演者の先生方から、医師主導治験や倫理指針に則った臨床研究の現場のご経験を踏まえ、実施基準への反映を念頭においた課題やご提案を、ご発表いただくこととしております。

臨床研究の企画・運営の業務を担当する方はもちろん、MA 部門の方ばかりでなく企業全体の戦略構築に関わる皆様等にも有益な研修会と考えます。

趣旨にご賛同いただき、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。

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211回)
第三回 臨床研究の法的規制時代到来
—過去から学ぶ臨床研究法施行への期待と不安—

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 日本ジェネリック製薬協会 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
 日本製薬工業協会 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
 公益社団法人東京医薬品工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 公益財団法人 MR 認定センター
 大阪医薬品協会 一般社団法人日本 CRO 協会 日本 CSO 協会
 日本 OTC 医薬品協会

【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・品質分野対象) 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>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)イレッサ事件(文部科学省選定作品)----- 44,000 円
- 知っておきたい薬害訴訟の実際 ----- 2,500 円
- 微生物迅速試験法 ----- 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 **開発・PV・品質分野：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。