

# 第四回 臨床研究の法的規制時代到来 —特定臨床研究の枠組みを如何に医薬品の開発戦略や ライフサイクルマネジメントなどに取り込むか—

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)
- 13:05～13:45 臨床研究法に対する期待—製薬企業は如何に対応すべきか・医療の現場から—  
岩崎 甫(山梨大学副学長 先端応用医学講座特任教授  
融合研究臨床応用推進センター長)
- 13:45～14:25 臨床研究法に対する期待—医療現場の対応と製薬企業への期待—  
花岡 英紀(千葉大学医学部附属病院臨床試験部 教授)
- 14:25～14:40 休 憩
- 14:40～15:20 臨床研究法に対する期待—医療の現場から—  
山本 洋一(大阪大学医学部附属病院未来医療開発部  
臨床研究センターセンター長 准教授)
- 15:20～16:00 臨床研究法に対する期待—製薬企業の立場から—  
国忠 聡(日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長)
- 16:00～17:00 総合討論  
共同司会：野口 隆志\*(昭和大学薬学部客員教授)  
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)

\*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】

2018年3月15日(木) 13:00～17:00 (受付開始予定 12:30)

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)

平成30年4月から施行される臨床研究法では、製薬企業などから臨床研究者への資金の流れの透明化とともに、臨床研究の信頼性や科学性についても一定の規制がされることとなります。一方、臨床研究法の下で、製薬企業などがいろいろな形で臨床研究を支援することが認められることになると考えられ、期待されているところです。更に臨床研究法を順守して実施された臨床研究から得られる成果についても、一定の条件の下で、承認申請や公表臨床研究として再審査申請などの際に、何らかの形で活用される路も開かれるものと思われます。

希少疾病用薬の開発や、小児科領域における適応追加、希少がんの適応追加、欧米で既承認であるものの我が国の患者数が少ない適応追加など、企業主導治験や医師主導治験には乗りにくいものの、医療の現場からは開発が待たれている医薬品も数多くあり、そのようなものについては、今回導入された特定臨床研究の枠組みを利用する路が開かれたものと考えます。

さらには、製造販売承認後における有効性や安全性などに関する追加的な検討においても、GPSPの枠組みの外で行うことが必要なものも多々あると思われます。このような検討事項についても、特定臨床研究の枠組みの活用を考慮できるのではないかと考えられます。

このような視点から、倫理性や科学性、信頼性を担保しながら、特定臨床研究の枠組みを前向きに活かし、医療のニーズに応える路を探りたいと思ひます。

つきましては、本研修会の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220回)  
**第四回 臨床研究の法的規制時代到来**  
**—特定臨床研究の枠組みを如何に医薬品の開発戦略や**  
**ライフサイクルマネジメントなどに取り込むか—**

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 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
 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 MR 認定センター  
 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) 日本 CSO 協会  
 関西医薬品協会 一般社団法人日本 CRO 協会 一般社団法人 ARO 協議会  
 日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

**【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)：テキスト代を含みます。**

・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>日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか.....2,500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) 日本薬害事件(文部科学省特別選定作品).....88,500円
- イレッサ事件(文部科学省選定作品) / 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
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) ソリブジン事件／薬害肝炎事件／陣痛促進剤による被害／薬害エイズ事件／サリドマイド.....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。