

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276回)
同意説明文書(ICF)を再考してみよう
ーコミュニケーションは成立していますか？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
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
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
日本ジェネリック製薬協会 日本OTC医薬品協会 一般社団法人 ARO協議会
一般社団法人 日本CRO協会 日本CSO協会 公益財団法人 MR認定センター

日程

2022年12月1日(木)13:00～17:00 (Zoom入室開始予定12:45)

本研修はZoomを利用した**webinar**です

研修会趣旨

本研修会では、同意説明文書(ICF)を題材として、リスクコミュニケーションのあり方について考えてみたいと思います。これまで、ICFはほとんどが製薬企業、医師中心で作成され、GCPの規定に即した項目を網羅し、患者さんフレンドリーなものになっていなかったかもしれません。ややもすれば、医療、薬剤を提供する側の患者さんに対するexcuse、訴訟回避の文書と化していたかもしれません。ICH E6(R2)で5章にaddendumとしてリスクに関する項目が列挙されました。リスクコミュニケーションもその一つです。ICFもリスクコミュニケーションの手段の一つと認識されます。情報を正しく伝えることは当たり前のことですが、患者さんにその情報が正しく理解されていなければ意味がありません。これまでのリスクコミュニケーションはどちらかというと、正しい情報をいかに的確に伝えるかに主眼が置かれたものが多かったように思われます。本来のコミュニケーションとは、信頼と相互理解の上に成り立つものであることを改めて認識し、本研修会が今後のリスクに関する情報発信においてその一助となれば幸いです。

本研修会では、最初にリスクコミュニケーションの概要を紹介し、患者さんの理解度という視点から見たICFの課題について治験に関わる様々な立場の方々(企業、CRC、患者、医師)からご意見を述べていただきます。さらに、パネルディスカッションではICFのあるべき姿、さらには患者さんを含む治験関係者のコミュニケーションについて議論を展開する予定です。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

講演内容

13:00～13:05	挨拶 奥田 晴宏((一財)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	リスクコミュニケーションとは 酒井 弘憲(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
14:05～14:15	休 憩
14:15～15:35	同意説明文書は読みやすく解りやすいですか？ 企業の立場から 鈴木 和幸(ノバルティスファーマ株式会社グローバル医薬品開発本部) CRC の立場から 古屋 由加(広島大学病院広島臨床研究開発支援センター治験コーディネーター室) 患者の立場から 花井 十伍(ネットワーク医療と人権) 医師の立場から 清水 俊雄(和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科)
15:35～15:45	休 憩
15:45～16:10	論点整理 小宮山 靖(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
16:10～17:00	パネルディスカッション 共同司会:酒井 弘憲(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会) 東宮 秀夫((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前にwebinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

受講料(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	10,000円
個人賛助会員-----	10,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生-----	5,000円
非会員-----	15,000円

注意事項

申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の**4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・キャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセル、他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。
クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行／ゆうちょ銀行)、
⑤振込名義、⑥振込金額を受講受付メールに記載のURLより事前にご連絡ください。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・振込みの控え／入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

申込み・受講料振込みに関する連絡先:expert.kenshu@pmrj.jp

研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等をご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

問合せ先



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
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 / Mail expert.kenshu@pmrj.jp / Tel 03-3400-5644