

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288回)
【シリーズ】GCP Renovationを考える
ーICH E6(R3) で何が変わるか？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

2024年1月17日(水)、2月2日(金)、2月14日(水)、
2月29日(木)、3月14日(木)、4月5日(金)
本研修はZoomを利用したwebinarです

研修会趣旨

2017年1月のICH Reflection Paperに始まるGCP renovation(E8の近代化と引き続き行われるE6の刷新)は、2022年12月23日にE8(R1):「臨床試験の一般指針」の改正が通知され(Step 5)、さらに2023年7月から9月にかけてE6(R3):「医薬品の臨床試験の実施基準(GCP)」(案)についての意見募集(パブリックコメント、Step 3)が行われるなど、佳境を迎えています。GCPは臨床試験の実施に際し最も考慮すべきガイドラインですが、特にわが国ではGCPをチェックリストとして捉える傾向にあることは否めません。E6(R3)では、画一的な対応ではなく、GCPの原則を理解した上で個々の臨床試験の特徴に応じた”Risk proportionate approach”に代表される柔軟な対応が求められています。そこで、GCP、特にE6(R3)が示している原理原則を考え理解することを目的に、本研修会を企画しました。

本研修会は、6回シリーズで開催します。一方向的な座学にならないよう、各回テーマを決め、コンパクトにまとめた講演と座談会で構成します(各回1時間から1時間30分を予定)。座談会では、各テーマに詳しい専門家をDiscussantとしてご登壇いただき、さまざまな角度から議論したいと考えています。

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。

なお、本研修会は全日程(6日間)の申込みのほか、各回ごとの申込みも可能です。

全日程申込者には、研修会全日程終了後に期間限定(10日間程度)でオンデマンド配信をいたします。

講演内容

第1回 1月17日(水)

13:00~14:05 開会挨拶 奥田 晴宏(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

GCP Renovationの全体像

Discussant: 平松 信祥(広島大学病院広島臨床研究開発支援センター)

川勝 英次(日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会)

第2回 2月2日(金)

13:00~14:30 Quality by Design

Discussant: 井上 宏高(グラクソ・スミスクライン株式会社)

石橋 寿子(第一三共株式会社)

第3回 2月14日(水)

13:00~14:00 Data Governance

Discussant: 櫻井 淳(岡山大学病院新医療研究開発センター)

内海 啓介(グラクソ・スミスクライン株式会社)

第4回 2月29日(木)

13:00~14:00 Patient Engagement

Discussant: 鈴木 和幸(ノバルティスファーマ株式会社)

大平 武史(第一三共株式会社)

第5回 3月14日(木)

13:00~14:00 安全性情報の取り扱い

Discussant: 渡部 ゆき子(中外製薬株式会社)

前田 玲(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

第6回 4月5日(金)

13:00~14:30 E6(R3)で何が変わるか？

Discussant: 中村 健一(国立がん研究センター中央病院)

青柳 充顕(日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会)

司 会: 小宮山 靖(ファイザーR&D合同会社)

高橋 洋太(ノバルティスファーマ株式会社)

東宮 秀夫(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)

	全日程*	各回
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	2,000円
個人賛助会員 -----	10,000円	2,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生 -----	5,000円	1,000円
非会員 -----	15,000円	3,000円

*全日程申込者には、研修会全日程終了後に期間限定(10日間程度)でオンデマンド配信をいたします。

注意事項

申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日の**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。
- ・入金前のキャンセルは開催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はできません。
- ・入金後のキャンセル、返金、参加形式の変更及び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振込金額を事前にご連絡ください。
- ・入金確認メールをもってインボイス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