

**第 25 回薬事エキスパート研修会**  
**～より良い治験の質と信頼性確保に向けて～**  
**—現状と提言—**

主 催 財団法人日本公定書協会  
後 援 日本製薬団体連合会  
日本製薬工業協会  
社団法人東京医薬品工業協会  
大阪医薬品協会  
日本大衆薬工業協会  
医薬工業協議会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)  
欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本 CRO 協会  
社団法人日本医薬品卸業連合会  
財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

治験の質の改善と信頼性確保のためには、GCP が大きな役割を果たすことはいまでもありません。日本においてはここ数年、この目的のために、治験環境や GCP の内容・運用の改善が図られてきており、薬事エキスパート研修会においても、今まで 2 回にわたって関係するテーマを取り上げてきました。

その後、「治験のあり方に関する検討会」の報告書がまとめられ、さらに種々の改善策が講じられつつあります。

そこで本研修会では、医学薬学以外の監査の専門家や欧米における GCP に詳しい専門家をはじめ、日本の業界や医療機関、さらに GCP 調査当局からも演者・パネリストを招き、幅広い観点から、日本における治験の質や信頼性の更なる向上に向けて、GCP の問題について議論することとしています。そのため、通常より、総合討論の時間も長くとっています。つきましては、このような趣旨にご賛同いただき、多数ご参加いただきますようご案内申し上げます。

**【日時及び場所】**

日 時	場 所
平成 20 年 2 月 15 日(金) 10:00～17:20	<b>日本教育会館（一ツ橋ホール）</b> 東京都千代田区一ツ橋 2-6-2 Tel. 03 - 3230 - 2831 地図は協会ホームページをご覧ください

**【申込要領】**

**1. 申込方法及び期日**

(1) 下記振替用紙にてお申し込み下さい。

**法人会員**：当協会から送付する規定の振替用紙

**個人会員／非会員**：

郵便局備えつけの振替用紙

**振込先**：(財)日本公定書協会

**振替口座 00190-9-97409**

\* 次の事項を振替用紙の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) 会社名、所属
- (2) 聴講者名：1 枚につき 1 氏名
- (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「25-信頼性」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

\* 銀行振込、現金送金をご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 振込期限にご留意下さい。

平成 20 年 2 月 1 日 (金) 締切  
(申込順、定員に達し次第締切)

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・日本公定書協会法人会員

1 名につき 10,000 円

(法人会員は 1 口につき 1 名が会員扱い)

・個人会員／非会員 1 名につき 15,000 円

3. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644

(薬事エキスパート研修会担当)

4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の振替用紙は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 当日、撮影及び録音はご遠慮願います。
- 原則として電話、FAX での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第 25 回薬事エキスパート研修会  
～より良い治験の質と信頼性確保に向けて～

[同時通訳つき]

10:00～10:10 開会挨拶

寺尾 允男  
(日本公定書協会会長)

10:10～11:10 GCP の信頼性確保に向けた監査の役割と期待

堀江 正之  
(日本大学商学部教授)

11:10～12:10 欧米における GCP 信頼性確保と日本への提言

Deborah Driscoll  
(Vice President, Quality Assurance, Worldwide Regulatory Affairs  
& Quality Assurance, Pfizer Global Research & Development)

12:10～12:30 治験データの信頼性確保について

東宮 秀夫  
(日本製薬工業協会医薬品評価委員会統計・DM 部会長)

12:30～13:50 休憩 (昼食)

13:50～14:50 日本における GCP 信頼性確保の現状と提言

後藤 邦子  
(第一三共株式会社信頼性保証本部薬事監査部長)

14:50～15:20 休憩

15:20～17:20 総合討論 (パネルディスカッション)

共同司会：野口 隆志

国際医療福祉大学大学院教授

土井 脩

日本公定書協会理事長

パネリスト：上記 4 人の演者

青木 寛

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会監事

佐藤 啓

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

信頼性保証部調査役

山本 晴子

国立循環器病センター臨床研究開発部室長

佐直 隆一

慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター顧問

\* 演題，講師，時間，会場等一部変更する場合がありますので，予めご了承下さい。

財団法人日本公定書協会

<http://www.sjp.jp>