

第 26 回薬事エキスパート研修会
～GCP 省令改正への期待と希望～

主 催	財団法人日本公定書協会	
後 援	日本製薬団体連合会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)
	日本製薬工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	社団法人東京医薬品工業協会	日本 CRO 協会
	大阪医薬品協会	社団法人日本医薬品卸業連合会
	日本大衆薬工業協会	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	医薬工業協議会	

日本における新医薬品開発に大きな影響を与える GCP については、省令自身やその運用などについて、様々な観点から問題点や改善方策が議論されてきました。厚生労働省においても、先程「治験のあり方に関する検討会」の報告書がまとめられ、平成 19 年 10 月には、審査管理課長通知「治験に係る文書又は記録について」が発出されました。省令（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）自身の改正も、近々行われると見られています。

そこで本研修会では、2月15日の研修会「より良い治験の質と信頼性確保に向けて一現状と提言一」に続き、GCP 省令改正や今後の運用方針、GCP 必須文書の見直し、省令改正への期待と希望、医療現場から GCP 改正に期待すること、治験における有害事象の取扱い上の問題点などについて、厚生労働省担当官、(独)医薬品医療機器総合機構 GCP 調査担当者、業界関係者、医療関係者等の演者・パネリストを招き、幅広い観点から、今回の GCP 省令改正やその運用への期待と希望について、講演並びに議論して頂くこととしています。そのために、通常より、総合討論の時間も長くとしています。

つきましては、このような本研修会の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 3 月 5 日(水) 10:00～17:20	日本教育会館（一ツ橋ホール） 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) 「26-GCP」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

* 銀行振込、現金送金はご遠慮願います。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 20 日 (水) 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 26 回薬事エキスパート研修会
～GCP 省令改正への期待と希望～

10:00～10:10 開会挨拶

寺尾 允男
(日本公定書協会会長)

10:10～10:50 GCP 省令等の改正と今後

森岡 久尚
(厚生労働省医薬食品局審査管理課課長補佐)

10:50～11:10 GCP 必須文書の見直しについて

作広 卓哉
(日本製薬工業協会臨床評価部会副会長)

11:10～11:40 GCP 省令改正への期待と希望

長田 徹人
(日本製薬工業協会臨床評価部会長)

11:40～13:00 休憩 (昼食)

13:00～13:30 医療の現場から GCP 改正に期待すること

花岡 英紀
(千葉大学医学部附属病院臨床試験部副部長)

13:30～14:00 GCP 改正に期待することー医師主導治験を中心としてー

小林 史明
(社団法人日本医師会治験促進センター研究事業部長)

14:00～14:30 治験における有害事象の取扱い上の問題点

大島 裕之
(日本製薬工業協会臨床評価部会副会長)

14:30～15:00 休憩

15:00～17:20 総合討論 (パネルディスカッション)

15:00～15:15 パネリストとしての発言

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

15:15～15:20 パネリストとしての発言：医療機関

山田 住生 名古屋市医師会治験審査委員会委員

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 6 人の演者と 2 人のパネリスト

* 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>