

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281回)  
開発段階における産学連携の現状と課題  
ーアカデミア研究をどう活用するか／活用できるかー

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

2023年7月21日(金)13:00～15:00(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、開発段階における産学連携をテーマとして、医療機関、企業の両者にとって有益な連携のあり方について考えてみたいと思います。

2017年の臨床研究法制定時、衆参両院の付帯決議として「臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用できる仕組み」の速やかな検討が求められました。昨年6月、厚生科学審議会臨床研究部会は「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」の中で、「特定臨床研究で得られたデータを薬事申請に活用する場合の要件、留意点等を取りまとめて公表すべきである。」と提言しています。一方、企業側は臨床研究の薬事申請に必ずしも積極的とは言い難い状況にあります。臨床研究利活用の際の課題として、信頼性の確保に目が向きがちですが、その議論のみでは状況は変わらないようにも思われます。企業が積極的にアカデミアと連携し臨床研究等を利活用するためには、マーケットの最大化並びにこれを見据えた開発戦略という視点からも臨床研究等のアカデミアの取組みをとらえる必要があるのではないのでしょうか。

本研修会では、最初に医療機関における臨床研究の現状と産学連携に向けた取組みを紹介いただき、次いで製薬企業の立場から臨床研究の利用可能性及びアカデミアへの期待について、ご意見を述べていただきます。さらに、AMEDの支援課題の審査経験を基に開発段階の産学連携の更なる推進のための課題等について、言及いただきます。パネルディスカッションでは、開発段階に的を絞って産学連携について様々な角度から議論を展開する予定です。

なお、本研修会については、受講者に限り期間限定(10日間程度)でオンデマンド配信を予定しています。

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(医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団会長)
13:05～13:25	臨床研究の実際と産学連携に向けた医療機関の取組み 櫻井 淳(岡山大学病院新医療研究開発センター教授)
13:25～13:45	アカデミア臨床研究は開発戦略の選択肢になり得るか 小宮山 靖(ファイザーR&D 合同会社統計リサーチ・データサイエンスグループ)
13:45～14:05	産学連携の課題と展望 稲垣 治(日本医療研究開発機構「橋渡し研究プログラム」プログラムオフィサー)
14:05～14:15	休 憩
14:15～15:00	パネルディスカッション パネリスト: 講師全員 杉田 真(ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社執行役員研究開発本部長) 共同司会: 平松 信祥(広島大学病院広島臨床研究開発支援センター診療教授) 東宮 秀夫(医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団理事)

\* 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)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	6,000円
個人賛助会員-----	6,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生-----	3,000円
非会員-----	9,000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。

### 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 / Tel 03-3400-5644