

**第 43 回薬事エキスパート研修会**  
**国際的観点から見た改正 GCP の運用と課題**

主 催 後 援	財団法人日本公定書協会 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 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会	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
------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

久しく議論されてきた GCP 省令が平成 20 年 2 月に改正され、一部を除いて 4 月から施行されました。残りの規定も平成 21 年 4 月からいよいよ施行される予定で、細部を定める運用通知も平成 20 年 10 月に発出され、改正 GCP の実施が本格的に始まろうとしています。

関係者が待ち望んでいた改正 GCP ですが、特に最近ますますその重要性を増している国際共同治験など、国際的な観点から見た場合、まだまだ課題が指摘されています。

そこで今回は、行政・企業・アカデミアから専門家等をお招きし、国際的観点から見た改正 GCP の運用と課題について、講演及び討論を頂きます。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同頂き、多数の皆様にご参加頂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 21 年 2 月 4 日(水) 13:00～17:00	<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) 下記払込取扱票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払込取扱票使用

**法人会員以外**：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

**振込先**：(財)日本公定書協会

**振替口座 00190-9-97409**

\* 次の事項を払込取扱票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) 「43-GCP」の文字             |
| (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ) |

\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、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) 入金確認順に受け付けます。**

平成 21 年 1 月 21 日 (水) 以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください。

**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 2 名が会員扱い)

・ **個人会員/非会員** 1 名につき 15,000 円

・ **行政/アカデミア/医療機関/学生**

1 名につき 3,000 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払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお渡し下さい。

○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 43 回薬事エキスパート研修会**  
**国際的観点から見た改正 GCP の運用と課題**

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男  
(日本公定書協会会長)

13:05～14:05 改正 GCP の運用通知等について

山脇 一浩  
(厚生労働省医薬食品局審査管理課治験係長)

14:05～14:35 製薬企業の立場から見た改正 GCP の課題

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副会長)

14:35～15:00 休憩

15:00～15:30 治験における副作用報告の取扱いについて

吉田 誠  
(日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会推進委員)

15:30～16:00 改正 GCP における IRB の責務とあるべき方向性について

渡邊 裕司  
(浜松医科大学臨床薬理学教授)

16:00～17:00 総合討論

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)

\* 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>