

## 第 75 回 薬事エキスパート研修会 国際化時代における治験の品質・コスト・スピードの最適化を探る

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
------------	--	--

昨年来、米国研究製薬工業協会（PhRMA）はホワイトペーパー（Mar.2009）で、日本の製薬協・統計 DM 部会も「臨床試験データの品質管理」（Jun.2009）で、臨床試験（治験）の品質管理の原則と方法論、データの品質確保、品質マネジメントの臨床試験への応用（CRF、データベース）、外部委託の品質管理等について提案されていることはご承知のとおりです。

今回、第 75 回薬事エキスパート研修会では、従来からの GCP 関連研修会の一環として、このような国際的な観点から治験の品質に関する新しい課題と挑戦により、結果として価格とスピードの最適化を探ることができるという観点からの研修会を企画しました。治験に関わる方々にとって、今後のモニタリングをはじめとする治験の品質管理の実態、課題および最適化の方向性を探ることができればと思います。

本研修会のこれら内容は、臨床開発、特に治験モニター関係者の皆様にとって、有益な情報をご提供できるものと考えておりますので、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お願い申し上げます。

## 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 22 年 3 月 16 日(火) 13:00～17:00	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) 下記の**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。平成 22 年 2 月 16 日（火）より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) 「75-治験」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) 入金確認順に受け付けます。

平成 22 年 3 月 2 日（火）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 4 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 75 回 薬事エキスパート研修会  
国際化時代における治験の品質・コスト・スピードの最適化を探る

平成22年3月16日（火） 日本教育会館 一ツ橋ホール  
（受付開始予定 12:00）

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男  
（日本公定書協会会長）

13:05～13:50 DM の立場からー治験データの品質とはー

三沢 秀敏  
（日本製薬工業協会医薬品評価委員会統計・DM 部会  
監事）

13:50～14:35 企業の立場からーサンプリング SDV の適応と現状ー

藤本 賢二郎  
（日本イーライリリー株式会社研究開発本部臨床開発部  
精神・神経疾患兼オンコロジー領域臨床開発部長）

---

14:35～14:55 休 憩

---

14:55～15:40 モニターの立場からー欧米の実態を踏まえてー

野村 剛  
（ノバルティスファーマ株式会社開発推進部  
グローバル・リード CRA）

15:40～15:50 追加発言 アカデミアの立場からーグローバル拠点病院の構築へ向けてー

佐藤 裕史  
（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター長・教授）

15:50～17:00 総合討論

パネリスト：多喜田 保志（日本イーライリリー株式会社研究開発本部  
臨床開発部統計科学）

共同司会：貞光 隆徳（グラクソ・スミスクライン株式会社  
開発本部開発推進部第 2 課課長）

野口 隆志（日本公定書協会研修企画コーディネーター）

（演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。）