

第8回 薬事エキスパート研修会
～GCPオーバークオリティ問題解決への処方箋を探る～

主 催 財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>

ここ数年、アジア各国においてもグローバル治験が盛んになって来ております。しかしながら、わが国はそのような世界の流れから完全に取り残されようとしております。その大きな原因の一つとして、わが国における治験環境が欧米等と比較すると整備が遅れていることが指摘されております。

治験環境の改善のためには、ここ数年、官民が力を合わせて各種改善策が講じられてきており、また、各種の広報活動等により、国民の治験に対する認知度も次第に上がってきております。

そのような中であって、わが国の治験のコストとスピードに大きな影響を与える要因として、わが国独特のGCPの運用が指摘されております。その中でも、GCPが医療の現場でより拡大して解釈・運用されるオーバークオリティ問題と、ICH-GCPに付加されたわが国独特の規制の解決の必要性が関係者から指摘されております。

研修会では、関係者から現状認識とご提言を頂き、これらの問題を解決するための処方箋を探りたいと思います。

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19年 5月14日(月) 13:00～17:00	こまばエミナース (東京都目黒区大橋2-19-5; 電話 03-3485-1416)

【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。

協会ホームページに記入例がございます。

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) 「8-GCP-OQ」の文字

* 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) 入金確認順に受付しますが、申込み多数の場合には、特定の日をもって受付を締め切らせて頂きます。その締め切り日は協会ホームページ

(<http://www.sjp.jp>)に掲載いたしますので、是非ご確認いただくようお願い致します。

受付を締め切らない場合：平成19年4月27日(金)以降にお振り込みの場合は、ご連絡下さい。この時も受付状況等は協会ホームページに掲載しております。

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. 問合せ先

〒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、撮影及び録音をご遠慮願います。

○ 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8回 薬事エキスパート研修会
～GCPオーバークオリティ問題解決への処方箋を探る～

- 13:00-13:10 開会挨拶 寺尾 允男（日本公定書協会会長）
- 13:10-14:00 GCPオーバークオリティとオーバーリアクションへの提言
西村 多美子
（独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部長）
- 14:00-14:50 企業側から見たGCPオーバークオリティ問題と解決への提言
谷澤 公彦
（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
臨床評価部会）

14:50-15:10 休憩

- 15:10-16:00 GCPオーバークオリティ問題の現状と解決への提言
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）
- 16:00～17:00 総合討論
司会 土井 脩
（日本公定書協会専務理事）

* 場所、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。

財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>