臨床研究リスク管理研究会 2021年度第1回

WEBセミナー ZoomWEB会議

COVID-19と生命倫理

Part 4-日本における課題ー

追加話題提供:

患者支援団体と製薬企業との間の適正な合意に関する指針

催 主

臨床研究リスク管理研究会+ 日本生命倫理学会COVID-19タスクフォース 共催

協 カ 生命倫理政策研究会、臨床評価刊行会、くすり勉強会、ブラジル生命倫理学会

共 催 三井住友海上火災保険株式会社 総合営業第四部第二課

ご視聴

配信日時

2021年 8月24日(火) 15時 ~ 17時

第1部 60分

パンデミックと研究倫理:民主主義、プラセボ、試験終了後アクセス

日本生命倫理学会COVID-19タスクフォース・ブラジル生命倫理学会共催により、

2021年6月4日、11日に開催された標題ウェビナーの内容を日本語で紹介する機会を設けます。

発表者:栗原千絵子氏

所 属:国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 主任研究員

テーマ:緊急使用承認後コロナワクチンのプラセボ対照試験の倫理と試験終了後アクセス

ヘルシンキ宣言改訂への展望

*開催後速報:国際製薬医学会(IFAPP)ニュースレター https://ifapp.org/static/uploads/2021/07/IFAPP-TODAY-16-2021.pdf 上記日本語版 http://cont.o.oo7.jp/sympo/COVID19andbioethics part3 jpn.pdf

*開催前発表関連論文 http://cont.o.oo7.jp/49_1/p93-108.pdf

*上記を含み関連情報(今後も随時アップします)

http://cont.o.oo7.jp/sympo.html

第2部

60分

患者支援団体と製薬企業との間の適正な合意に関する指針の翻訳版のご紹介

医薬品開発に患者・市民参画が求められるようになり、従来製薬産業との接点が乏しかった患者会 や患者支援団体との連携が期待されている。海外では企業と患者会との間で事前に合意を明確に文 書化してから着手することが推奨されており、今般その基本となる指針について翻訳と法務的監訳 を行って公開した。今後、これを参考に各社でポリシーを文書化する等、パートナーとなる患者会 との十分な合意を確立したうえで今後の患者・市民参画が推進されることを期待している。

講演者(1): 今村恭子氏

:東京大学大学院薬学系研究科ITヘルスケア社会連携講座 特任教授、

一般社団法人医療開発基盤研究所 代表理事

講演者②:三村まり子氏

: 西村あさひ法律事務所 弁護士 所 属

※本セミナーの講演内容については一部変更する場合がございます。あらかじめご了承ください。

お申込方法

下記URLまたは右記二次元バーコードよりお申込ください。 https://ms-seminar.smktq.jp/public/seminar/view/10153



臨床研究リスク管理研究会 事務局

岡本・青木 MS&ADインターリスク総研株式会社

TEL: 03-5296-8976 E-mail: interrisk_mwm@ms-ad-hd.com



部課コード

部課支社名

担当者名

内線番号/外線番号