

<臨床研究リスク管理研究会主催セミナー>

日本における臨床研究法と南アフリカにおける臨床研究規制・研究倫理
ーグローバル・ヘルスに向けた研究開発と倫理的なパートナーシップー

2016年9月29日(木) 開催時間: 15:00-18:00 (開場 14:30)

三井住友海上駿河台ビル(本店) 14階 1402-03 会議室

http://www.ms-ins.com/company/network/map_surugadai.html

◆開催趣旨

日本では現在、医薬品等の有効性・安全性を明らかにする研究に対する「臨床研究法案」が国会審議されています。中でも特に、「特定臨床研究」として未承認医薬品等についての研究、企業資金を受ける研究には厚生労働省への事前届出が義務づけられ、「認定倫理審査委員会」による審査制度も設けられます。さらに、企業等の資金提供の情報公開が義務付けられます。昨今の企業資金提供による臨床試験不正事件を受けて、臨床研究の信頼性回復と、ヘルスケアの向上を目的として法整備が提案されたものです。

一方、南アフリカでは、アパルトヘイト政策撤廃に際し、1996年、憲法に人間の尊厳の保護と同意のない人体実験の禁止が謳われ、承認申請目的に限らない医薬品臨床試験全般が薬事法令下のGCPで実施されています。

グローバル・ヘルスへの貢献、国際共同研究開発の推進が求められる中、世界で最も治療を必要とする人々のための、倫理的な研究開発の方向性とは何か。そのための資金提供はいかにあるべきか。そうした視野に立って国際的パートナーシップのあり方を探る first step として、議論を喚起したいと思います。

◆講演

友平裕三先生(医薬品企業法務研究会)

「日本における臨床研究法の動向と今後の展望」(日本語)

Professor Ames Dhai (Steve Biko Center for Bioethics, University of the Witwatersrand)

「南アフリカにおける臨床研究法制度と生命倫理」(仮題・英語)

◆座長 渡邊裕司(浜松医科大学臨床薬理学/国立国際医療研究センター)

徳安孝義(医薬品企業法務研究会) *日本語解説: 栗原千絵子

主催: 臨床研究リスク管理研究会

共催: 臨床評価刊行会

後援: 医薬品企業法務研究会、日本製薬医学会

【当日参加費お支払いいただけないため事前振込をお願い致します。】

参加費: 5,000円(完全振込制 支払い窓口: 臨床評価刊行会)

主催・共催・後援団体会員割引: 3,000円(9月26日(月)までの振込みのみ)

・会計窓口・臨床評価刊行会銀行口座「みずほ銀行 恵比寿支店(普) 1272362」に9/26までにお振込み下さい。

・参加費は臨床評価刊行会にて管理し、海外講師滞在費の一部に使用させていただきます。

・申込時の連絡先情報は今後のセミナー等関連情報の案内のみに使わせていただきます。

★お申込み先

臨床研究リスク管理研究会事務局(株式会社インターリスク総研)

※受付漏れ防止のため、全宛先にご送付ください。

長谷川: yasushi.hasegawa@ms-ad-hd.com

依田: m-yoda@ms-ad-hd.com; 西村: kaori.nishimura@ms-ad-hd.com

TEL: 03-5296-8918

★Prof. Dhaiの招聘は「第23回多文化間精神医学学術総会」(大会長: 下田和孝獨協医科大学精神神経医学講座主任教授) (<http://www.procomu.jp/jstp2016/>) によるもので、10/17時に同教授とアジア精神科医によるシンポジウムがあります (http://www.procomu.jp/jstp2016/pdf/jstp23_timetable_day1.pdf)。

Japanese new law on clinical research and human research ethics in South Africa
Development and ethical partnership toward global health

Sept 29, 2016, Thursday, 15:00-18:00 (registration open: 14:30)

Venue: Mitsui Sumitomo Insurance, 14F 1402-03

http://www.ms-ins.com/company/network/map_surugadai.html

Agenda:

Japanese new law on clinical research is going to be issued to regulate clinical research to find safety or efficacy of medicinal product. Especially the research of unauthorized products or research funded by a company is to be strictly regulated by this law, with additional requirement of prior submission to regulatory authority. The law will also install legal framework of ethics committee. Furthermore, the law requires information of company's research funding to be disclosed to public. Such regulatory framework was proposed responding to recent affairs of scientific misconducts and retractions of papers from high-impact factor journals, as the results of some of inappropriate relationship among academic researchers and companies. The new law is expected to restore confidence of Japanese research and to contribute to healthcare improvement.

On the other hand, in South Africa, as the consequence of abolishment of apartheid and as the conquest of liberty of people, they established in 1996 the Constitution to assure human dignity and to prohibit human experimentation without informed consent. Their GCP regulation under pharmaceutical law covers clinical trial not limited to such trial aiming at product approval.

In recent world trend to promote international collaborative clinical development toward global health, we should find desirable and ethical path of drug development for people most in need, and how funding should be designed. We would like to provoke discussion as the first step toward ideal and ethical international partnership toward global health.

Lectures:

Dr. Yuso Tomohira, Japan Pharmaceutical Industry Legal Affairs Association (JPILA)

“Japanese new law on clinical research and future perspective” (in Japanese)

Prof. Ames Dhai, Steve Biko Center for Bioethics, University of the Witwatersrand

“Research regulation and bioethics in South Africa” (in English)

Chairpersons:

Prof. Hiroshi Watanabe, Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics,

Hamamatsu University School of Medicine/National Center for Global Health and Medicine

Dr. Takayoshi Tokuyasu, Japan Pharmaceutical Industry Legal Affairs Association (JPILA)

(English-Japanese explanation: Chieko Kurihara)

Organized by: Clinical Research Risk Management Study Group

Co-organized by: Clinical Evaluation (Rinsho Hyoka Kankokai Inc.)

Supported by: Japan Pharmaceutical Industry Legal Affairs Association (JPILA);

The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed)

Registration fee: 5,000 yen (prior payment to bank account is required, so we will give you instruction replying to your registration e-mail)

Discount for members of organizers: 3,000 yen

Registration should be by e-mail to:

Clinical Research Risk Management Study Group

(Please send your e-mail to ALL of the three)

Mr. Hasegawa : yasushi.hasegawa@ms-ad-hd.com

Ms. Yoda : m-yoda@ms-ad-hd.com; Ms. Nishimura : kaori.nishimura@ms-ad-hd.com