

臨床研究を実施・支援するための研修会（第11回）参加者募集
「多様化する製造販売後調査を理解する」
～説明・同意書がある調査の倫理審査は必要？～

平成29年10月26日に「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第116号。以下「改正GPSP省令」という。)」が公布され、平成30年4月1日から施行されています。改正GPSP省令では、新たに「製造販売後データベース調査」や「使用成績比較調査」などが定義されました。

一方で、近年の製造販売後調査は、学術目的での利用や公表を明記している調査が増え、患者からの同意を必須とするものも少なくありません。さらに、調査項目の中には通常診療の範囲を超える介入や検査等が含まれているものも散見され、多様化する製造販売後調査の取り扱いに、各医療機関では苦慮している現状です。

そこで改正GPSP省令についてPMDAの担当者にご説明いただいたうえで、日本製薬工業協会（製薬協）、調査実施企業、製造販売後調査に関する論文投稿者及び医療機関の方々を講師に迎え、参加者の方に製造販売後調査の現状を理解いただくと共に、製造販売後調査を適正に実施するための留意点や今後の製造販売後調査のあり方について共に考えることを目的に、本研修会を企画しました。関係者の方に幅広く参加いただけるよう、薬剤師のみならず、他職種の方のご参加も可能です。

ご参加を希望される方は以下URLまたはQRコードからお申込みください。

https://eventpay.jp/event_info/?shop_code=9710578846909564&EventCode=6257231305

申込期限は令和4年10月28日（金）15時00分です。

なお、募集人数に達しましたら、申込期限前でも募集を終了させていただきます。

◆開催日時：2022年11月12日（土）13時00分～17時30分（受付開始：12時30分～）

◆開催方法：Web会議システム（Zoom）によるWeb開催

◆主催：東京都病院薬剤師会（都病薬）

◆プログラム：

(1) 改正GPSP省令と製造販売後調査の実施について（30分）

蒲田真澄（（独）医薬品医療機器総合機構信頼性保証部）

(2) 改正GPSP省令施行後の製造販売後調査等の状況（30分）

北郷次郎（日本製薬工業協会医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会）

(3) 再生医療等製品「ステミラック注」の使用成績比較調査の経験から（30分）

進藤聡（ニプロ株式会社再生医療事業部営業開発部）

(4) 医療機関における製造販売後調査の倫理審査について（30分）

氏原淳（北里大学北里研究所病院研究部）

(5) 製造販売後調査における調査票作成の支援業務について（30分）

吉岡まみ（（地独）東京都健康長寿医療センター健康長寿イノベーションセンター）

(6) 製造販売後調査における被験者同意と倫理審査について（全国病院調査）（30分）

漆原尚巳（慶應義塾大学薬学部医薬品開発規制科学講座）

(7) 総合討論（60分）

◆対象：医師や薬剤師等で製造販売後調査の対応に従事している方、製造販売後調査を依頼している企業の方、倫理審査委員会に関与している方又は製造販売後調査に興味のある方（都病薬の会員を優先としますが、非会員や他職種の方も参加可能とします。）

◆募集人数：100名（予定）

◆参加費：都病薬会員1,500円、非会員3,000円

◆研修会開始から終了まで参加された方には以下を交付いたします。

・修了証（出席者全員）

・東京都病院薬剤師会 生涯研修認定制度 2.25単位（都病薬会員のみ）

・日本病院薬剤師会研修単位シール 2.5単位＜研修番号Ⅱ-6＞（薬剤師のみ）

・日本臨床薬理学会認定CRC制度が認める研修会 5点（出席者全員）

・日本SMO協会公認CRC・公認SMAの更新 1ポイント（公認CRC・公認SMAのみ）

※演者や演題が予告なく変更になる場合がありますので、ご承知おきください。

※天候不良や災害等で研修会を中止する場合は、都病薬ホームページにてお知らせしますのでご確認ください。

<窓口> 担当東京都病院薬剤師会事務局 山崎 Mail info@thpa.or.jp

対応時間 平日10:00～16:00 ※緊急事態宣言等、事務局閉鎖の場合がございます。

お問い合わせはメールにてお願い申し上げます。

