

# FDA が提案した ICH-GCP renovation

## －日本でどこまでできるか？－

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

### 【講演内容】

- 13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 13:05～13:55 ICH-GCP renovation の紹介  
小宮山 靖(日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員、  
ファイザー株式会社薬事統括部レギュラトリー・ポリシー部担当部長)
- 13:55～14:45 臨床現場の立場から －医療機器への影響の可能性を含めて－  
山本 晴子(国立循環器病研究センター臨床試験推進センター長)
- 14:45～15:00 休 憩
- 15:00～15:30 アカデミアの立場から  
佐藤 典宏(北海道大学病院病院長補佐(研究担当)  
臨床研究開発センターセンター長 教授)
- 15:30～16:00 業界の立場から  
近藤 充弘(日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会長)
- 16:00～17:00 総合討論  
共同司会：小宮山 靖(日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員、  
ファイザー株式会社薬事統括部レギュラトリー・ポリシー部担当部長)  
津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)

### 【日時および場所】

2017 年 10 月 13 日(金) 13:00～17:00 (受付開始予定 12:30)

全電通労働会館(全電通ホール) (東京都千代田区神田駿河台 3-6)

我が国では、平成 30 年 4 月から施行されることになっている「臨床研究法」には、第 193 回国会での可決に際して、衆参両議院において以下の付帯決議がついております。

「臨床研究実施基準の策定に当たっては、ICH-GCP に準拠することにより、臨床研究の一層の信頼性の確保に努めるとともに、国際的な規制との整合性を確保し、国際的な共同研究・共同治験の一層の推進に向けて取り組むこと。」

ICH-GCP は我が国でも平成 9 年以降「医薬品の臨床試験の実施基準」として用いられてきましたが、臨床試験のグローバル化、複雑化、技術革新と共に、GCP の近代化が求められ、平成 26 年 11 月に ICH-E6(R2)(医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドラインの補遺)がまとめられ、我が国では通知の準備が行われているようです。

上記のような状況の中で、今年の 1 月に ICH のホームページ上に「ICH Reflection on “GCP Renovation” : Modernization of ICH E8 and Subsequent Renovation of ICH E6」が公表され、世界各国から 3 月 11 日までに 1,000 以上のパブリックコメントが収集されました。5 月末にモントリオールで開催されました ICH 専門家会議では、今後具体的な検討が開始されることとなり、先ず ICH E8 (臨床試験の一般指針)の改訂が 2019 年の秋までに Step-4 となることをめざすことになったと言われています。

そこで、従来の GCP の枠を大きく越えた「FDA が提案した ICH-GCP renovation」の概要、並びに日本の現状に鑑みて、どのように 2020 年代までに対応できるかなど、できるだけ多くの関係者に知らせることを目的として、「FDA が提案した ICH-GCP renovation－日本でどこまでできるか？－」の研修会を企画いたしました。

本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数のみなさまにご参加いただきますようご案内申し上げます。

# FDA が提案した ICH-GCP renovation — 日本でどこまでできるか? —

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後援 日本製薬団体連合会  
日本製薬工業協会  
公益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)  
一般社団法人日本 CRO 協会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会  
公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
公益財団法人 MR 認定センター  
日本 CSO 協会

## 【申込要領】

### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

### 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員	12,000 円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(PV・MA・開発分野対象)	10,000 円
・非会員	17,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	5,000 円

※受講者の方は、以下の書籍およびDVDを特別価格でご購入いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)イレッサ事件(文部科学省選定作品)----- 44,000 円
- 知っておきたい薬害訴訟の実際 ----- 2,500 円
- 微生物迅速試験法 ----- 9,300 円
- PVの概要とノウハウ ----- 7,400 円
- 基礎から学ぶ医療経済評価 ----- 5,500 円
- 日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント第2版 ----- 11,000 円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,300 円
- 知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,400 円
- 知っておきたい薬害の知識 ----- 1,700 円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)スモン事件(文部科学省特別選定作品)／クロキシン事件----- 各 44,000 円
- 日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品) ----- 88,500 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／薬害肝炎事件／ソリブジン事件----- 各 7,400 円
- 筋短縮症----- 4,600 円

### 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位

認定単位 PV・開発分野：2単位

が、付与されます。

### 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAXでの受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限りです。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

### 5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

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。