

BIOETHICS IN POST MARKETING STUDIES 市販後観察研究における研究倫理

2015年11月18日 9:00-11:30

場所： 慶應義塾大学薬学部 芝共立キャンパス1号館マルチメディア講堂 (B1F)
東京都港区芝公園1-5-30

主催： 慶應義塾大学薬学部医薬品開発規制科学講座

後援： 日本製薬医学会 (JAPhMed)

参加申し込み： 参加費は無料です。

当シンポジウムウェブサイトからお申込みください。

<http://www.pha.keio.ac.jp/research/rs/pmsethics.html>

患者本位の医療実現が強く求められる中、国際的分業が進み複雑化する現在の医薬品開発においては、必然的に製造販売承認取得後の安全管理の重要性が飛躍的に高まり、また同時にこれまで以上の科学的信頼性と倫理の確保が求められています。

本シンポジウムでは市販後調査として実施される観察研究における倫理とその規範のあり方について、関係各方面からの意見を幅広く戴き、活発な議論の上に将来の方向性を探ることを目的としています。

皆様さまのご参加と積極的なご発言を期待します。

<プログラム>

- 趣旨説明
- 観察研究の倫理とPMSの課題
松井 健志 国立循環器病研究センター
研究開発基盤センター 医学倫理研究室
田代 志門 国立がん研究センター
研究支援センター 生命倫理室
- 市販後調査の倫理性確保に関わる医療現場の課題 (仮題)
林 昌洋 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 薬剤部
- 患者同意取得・倫理審査に関するアンケート調査
甲斐 靖彦 日本製薬工業協会医薬品評価委員会PMS部会継続課題対応チーム2
(参天製薬株式会社)
- パネルディスカッション
(司会進行)
田代 志門 国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理室
漆原 尚巳 慶應義塾大学 薬学部 医薬品開発規制科学講座



万一、多数の方からのお申し込みがあった場合、会場の都合上、ご希望に沿えないことがありますことを御了承ください。頂きました情報は、個人情報として厳正に管理し、本会合の開催案内の目的以外には使用致しません。

参加申し込み、問い合わせ先：漆原 尚巳 (慶應義塾大学薬学部医薬品開発規制科学講座)

E-mail: urushihara-hs@pha.keio.ac.jp