

臨床研究法対応の契約サンプルに関するセミナー

日時：2018年6月28日（木）12:30 受付開始

場所：日本橋ライフサイエンスハブ（東京・日本橋）

東京都中央区日本橋室町1-5-5（Tel:03-6214-3086）

URL：<http://www.nihonbashi-lifescience.jp/hub/>

プログラム

13:00-14:20 臨床研究法において製薬企業が資金提供する際に留意すべき事項

日本製薬医学会 理事 メディカルアフェアーズ（MA）部会
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 特任教授
岩崎幸司

14:30-16:30 臨床研究法対応の契約サンプルに関する解説

医薬品企業法務研究会（医法研）MA・臨床開発研究部会
金子佳民
友平裕三
川平岳治

16:30-17:00 質疑応答

演者全員

2018年4月から臨床研究法（法）が施行され、製薬企業等から資金提供を受けて臨床研究を実施する場合は、法第32条において契約を締結することが規定されました。また、厚生労働省令（施行規則）第88条において、契約で定める事項も明確にされました。

さらに、課長通知において、契約書に記載すべき事項が明らかにされました。

このような状況を予測して、2017年5月から医薬品企業法務研究会（医法研）と日本製薬医学会（JAPhMed）が協力して、契約サンプルの検討を進めて参りました。

今回は、研究者主導臨床研究に関して、製薬企業等が資金提供する際に締結する契約サンプルを検討・作成したメンバーから、作成の経緯、各契約条項の考え方等を説明するセミナーを開催いたしますので、是非ともご参加ください。

参加費 下記より事前登録（2018年6月26日13時事前登録締切）をお願いいたします

事前登録	JAPhMed会員	6,000円
	非会員	7,000円
当日参加	JAPhMed会員、 非会員とも	8,000円

参加申込URL：<https://goo.gl/rYCmUW>

定員120名に達しました時点で登録を締め切りますのでお早めにお申し込みください

主催：日本製薬医学会（JAPhMed）