

主催：(財)日本製薬医学会 共催：臨床評価刊行会



一般財団法人 日本製薬医学会

アジアにおける医学研究制度

—逸脱事例の克服と包括的な被験者保護制度の立法—

2013年12月6日(金) 15:30～18:30

アストラゼネカ(株)東京支社 丸の内トラストタワー本館8階 会議室

<事前登録推奨セミナー>

詳細は裏面を
ご参照ください。

1. 韓国と台湾における被験者保護

栗原 千絵子

放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター

2. 韓国における生命倫理安全法

：Hwang Woo-Suk スキャンダルと法の拡大とその影響

Ock-Joo Kim,

College of Medicine, Seoul National University

3. 台湾における人体研究法とバイオバンク法

：同意なき研究と研究規制の改革

Ian Chen

National Taiwan University Hospital

4. 日本における再生医療推進法とその他の研究管理体制

宮田 俊男

特定非営利活動法人 日本医療政策機構

エグゼクティブ・ディレクター

韓国では Hwang Woo-Suk によるクローン胚由来 ES 細胞樹立の捏造論文スキャンダルを受け、生命倫理安全法の適用範囲が大幅に拡大された。台湾では、少数民族のサンプルを同意なく収集した研究の問題から、人体研究法、バイオバンク法が成立した。日本では、iPS 細胞研究者のノーベル賞受賞を契機に再生医療推進法が成立したが、その背景に、韓国では規制が厳しく実施が難しい細胞療法を、韓国からの「メディカルツーリスト」を日本の医療機関で受け入れて行っていた問題事例などがあつた。また、製薬企業資金を受けた大学研究者の医薬品臨床試験論文における科学的不正が大きな波紋を呼んでいる。本セミナーでは、逸脱事例を克服していかに研究管理体制を整備してきたか、韓国、台湾、日本の実情を共有しつつ議論する。

(同時通訳なし/日本語解説・講演あり)

韓国・台湾の先進的医療機関の IRB では、1 回の会議で 10～30 件の新規プロトコルの正式審査を行っている。日本の専門家は「安易に通している」と考えがちだが、実態は、米国式の被験者保護プログラムを導入し、効率的に、倫理的・科学的に最も重要な論点を審議している。倫理審査における、倫理性と科学性の審議は必要不可欠とされてきた。しかし、限られた経済的・人的資源の適正な配分がなければ、最終的に被験者の保護を確実にすることはできない。そこで本シンポジウムでは、韓国・台湾の先進的医療機関で被験者保護プログラムを運営する専門家を招き、あえて「効率性」を論点に掲げ、議論する。

米国の FDA 規則・被験者保護規則の全面改正案、EU 臨床試験指令の全面改正案などの世界的状況の中で、アジアにおける研究倫理のあり方を見直す機会としたい。

(同時通訳なし/日本語解説・講演あり)

第 34 回日本臨床薬理学会学術総会「新しい世代の臨床薬理学」

会期：2013 年 12 月 4 日(水)～12 月 6 日(金)

会場：東京国際フォーラム(東京・千代田区)

会長：内田英二(昭和大学研究推進室・教授)

学術総会参加者対象

関連シンポジウム

第 34 回日本臨床薬理学会学術総会 アジアにおける倫理審査・ 被験者保護システムの動向 —効率性・科学性・倫理性—

2013 年 12 月 6 日(金) 9:00～11:00
東京国際フォーラム ホール C

1. Human Research Protection Program and IRB
review in Seoul National University Hospital
Ock-Joo Kim, M.D., Ph.D.

College of Medicine, Seoul National University
2. Human Research Protection Program and IRB
review in National Taiwan University Hospital
Ian Chen, M.D., LL.M., J.S.D.

National Taiwan University Hospital
座長：景山茂、栗原千絵子

December 6, 2013

9:00-11:00 at Tokyo International Forum Hall C

Symposium in The 34th Annual Meeting of The Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics

Research review and human subject protection in Asian countries: Efficiency, sound science, and ethics

Some of the IRBs (institutional review boards) in Korea and Taiwan conduct full review of 10 to 30 first submitted human research protocols in one time committee meeting. Some of Japanese may think it easy way, however, actually, they are introducing human research protection program in the style originally developed in United States and review protocols focusing on ethically scientifically critical points, in efficient way. It is obvious that research review should be conducted from view of "ethics" and "science". Additionally, efficient and appropriate distribution of limited financial and human resources is also prerequisite for sustainable assurance of human subject protection.

In this symposium, we discuss with specialists from South Korea and Taiwan who are engaged in Human Research Protection Program at their research hospitals, learning from them about "efficiency", as well as other ordinal issues of human subject protection. We wish to learn more about research ethics in Asian countries, considering world trend where reformation in United States of regulation of human subject protection and in European Union of EU Clinical Trial Directive.

15:30-18:30 at AstraZeneca K.K. Marunouchi TRUST Tower (Main Tower) 8F

Medical research governance framework in Asian countries Struggles against deviations and comprehensible laws for human subject protection

In Korea, there was a scientific misconduct of the report of cloned embryo-derived embryonic stem cell, and Bioethics and Safety Act was developed and expanded through the discussion on this issue. In Taiwan, there was the ethical issue gathering samples of ethnic group without informed consent, and Human Research Act and Biobank Act had been developed. In Japan, iPS cell researcher won Nobel Prize, and Regenerative Medicine Act was developed. On the other hand, there has been several number of deviations: unauthorized cell therapy for Korean medical tourists; deviation of ethical guidelines; fake presentation of iPS clinical research; scientific misconduct of large size multi-center clinical trials funded by pharmaceutical company; fake data gathering in the registered clinical trials under the Pharmaceutical Affairs Law. We discuss how we should develop research governance framework learning from Asian countries.

参加費：5,000円（下記の割引あり／3,000円）

割引対象：下記(1)又は(2)に当てはまり、かつ事前申込並びに事前払込みされる方

(1) 日本製薬医学会会員・「臨床評価」定期購読企業等 / 個人

(2) 第34回日本臨床薬理学会学術総会参加者（事前振込の上、当日参加証を受付にてご提示ください。）

事前申込：<http://kokucheese.com/event/index/122400/>

事前申込／払込締切：2013年11月30日

※当日受付も致しますが割引対象にはなりません。

問合せ：臨床評価刊行会

〒150-0021 東京都渋谷区恵比寿西 2-3-11 メゾン・ド・エビス 502号

e-mail: cont@nifty.com Fax: 03-5489-6517