

臨床研究法 実務対応上の留意点

たていしりょうすけ
講師 立石竜資氏

ベーカー&マッケンジー法律事務所(外国法共同事業) 弁護士
中小企業診断士

日時 2019年1月16日(水) 午後2時00分~午後5時00分

2018年4月1日に臨床研究法が施行され、医薬品、医療機器業界においては、臨床研究に関与する場合には、同法をよく理解し、法令に従ったきめ細かな対応が求められるようになってきています。

とりわけ、特定臨床研究の該当性判断、締結すべき契約の内容、開示すべき情報など、実務上新たに検討しなければならないことも多く、実務担当者としては法令を正確に理解し、社内の研究開発活動を適正に運用することが不可欠となっています。また、臨床研究法に派生して、透明性ガイドラインへの対応、公正競争規約の遵守についても今一度整理しておく必要があります。

本セミナーでは、このような状況を踏まえ、医薬品及び医療機器業界の企業の法務・コンプライアンスご担当を主たる対象として、臨床研究に関連する実務対応上の留意点について説明致します。講師は、製薬会社、医療機器メーカーに対して、研究関連契約に関する助言、広告・情報提供に関する法令遵守助言、不正調査等の経験を多数有しており、この経験を踏まえ臨床研究法の概要及び実務対応上の留意点について分かり易く解説致します。

1. 臨床研究法制定の背景及び法令の概説

2. 実務上の留意点

- (1) 特定臨床研究の該当性の判断(医行為の範囲等)
- (2) 契約の当事者、契約の性質、定めるべき条項の内容
- (3) 利益相反関係情報の収集、開示

3. 派生的論点

- (1) 公正競争規約の遵守
- (2) 広告規制の遵守

本セミナーに限り法律事務所ご所属の方はお断りさせていただきますことをご了承願います。

【講師略歴】

1998年東京大学法学部卒、2007年早稲田大学法科大学院卒、2008年同事務所入所(1998年から2004年まで住友商事勤務)。コンプライアンス、紛争解決を専門とし、とりわけヘルスケア業界における法令遵守体制構築支援(広告規制、汚職防止等)、産学連携/ライセンス契約等の取引に関する法的助言、製造物責任に関する紛争解決等について多くの経験を有する。

<著作>「米英中当局による執行の動向と対策」(ビジネスロー・ジャーナル 2015年11月号(共著))、「英国贈収賄禁止法」(ビジネスロー・ジャーナル 2011年8月号(共著))等。

※録音・ビデオ撮影はご遠慮下さい。

■主催 経営調査研究会
■後援 金融財務研究会
https://www.kinyu.co.jp

Facebook : <https://www.facebook.com/keichoken>
Twitter : <https://twitter.com/#!/keichoken>
Blog : <https://kinyu.co.jp/blog/>



開催日

2019年1月16日(水)
14:00~17:00

会場

茅場町・グリーンヒルビル
金融財務研究会本社 セミナールーム
東京都中央区日本橋茅場町 1-10-8
TEL 03-5651-2030
地下鉄東西線・日比谷線 茅場町駅
6番出口より徒歩1分
(開場は開演の30分前です。)

参加費

1名につき34,500円
(消費税、参考資料を含む)
1社2名以上同時に参加お申込みいただいた場合、お2人目から1名につき29,000円。追加申込みの場合はその旨ご記入下さい。

申込先

経営調査研究会 ホームページ <https://www.kinyu.co.jp/>
〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 1-10-8 グリーンヒルビル
TEL 03-5651-2033 FAX 03-5695-8005

申込方法

ファックス又は郵便にて参加申込書をお送り下さい。上記ホームページの申込欄からもお申しいただけます。折り返し、受講証と請求書を郵送致します。参加費は下記の普通預金口座に開催日前日までにお振込み下さい。(但し経理の都合等で間に合わない場合は、ご連絡いただければお待ちいたします。)参加費の払戻しは致しませんので申し込まれた方がご都合の悪い時は代理の方がご出席下さい。又当日ご参加になれなかった場合、当社および金融財務研究会主催の他のセミナーに無料でご出席いただけます。(但し新しいセミナーの参加費との差額が2,000円以上の時は差額をお支払いいただきます。また、振替は1年以内にお問い合わせいたします。)ご記入いただきました個人情報、当社および関係会社の受講者名簿の整備や今後開催されるセミナーのご案内等に使用します。

振込口座

普通預金 口座名 (株)経営調査研究会

三菱UFJ銀行 八重洲通支店 0602180 三井住友銀行 東京中央支店 3207281
みずほ銀行 京橋支店 1813877 三菱UFJ信託銀行 日本橋支店 1979947

----- 切らずにこのままお送り下さい -----

臨床研究法 実務対応上の留意点
1 / 16

◆参加申込書◆

FAX 03-5695-8005

年 月 日

ご連絡・講師へのご質問等ご記入下さい *セミナーコード* 0087 (Law-k190087)	会社名	TEL FAX	
	所在地	E-Mail 〒	
	参加者ご氏名	部課名	
	〃	〃	
	〃	〃	
	〃	〃	
	書類送付先 (同上の場合記入不要)	ご担当者 TEL	部課名 FAX

お申込の翌日には「受講証・請求書」を発送しておりますが、お手元に届かない場合は、弊社までご連絡下さい。