



## 製薬会社・医療機器メーカー管理職の方対象

実務の蓄積が進まず、解決すべき課題多数の現状を踏まえた

# 臨床研究法における規制の基本のキから実務の勘所

講師



バーカー&マッケンジー法律事務所 (外国法共同事業)  
弁護士・ニューヨーク州弁護士

たていし りゅうすけ  
**立石 竜資**

(敬称略)

開催日時 ▶ 2019年 3月27日(水)

午後1時30分～午後3時30分 (開場：午後1時)

会場 ▶ JPIカンファレンススクエア

東京都港区南麻布5-2-32 興和広尾ビル ☎ 03-5793-9761

民間参加費 ▶ 1名 32,710円 (資料代・消費税込)

2人目以降 27,710円 (社内または関連会社で同時お申込みの場合)

✦東京メトロ日比谷線「広尾駅」3番出口 徒歩3分✦

① 中目黒方面行きにご乗車の場合は最後尾、北千住方面行きにご乗車の場合は最前車輦。  
② 3番出口を出て右手に250歩程進み、最初の信号「広尾学園前」先の赤レンガビル。  
③ 1階に輸入車のショールームがあり、ビルの中央に入口。

行政 ▶ 国家公務員・地方自治体職員は、先着5名様無料ご招待 (ホームページからのお申込みに限る。)

### 講義概要・項目

臨床研究法が施行され、医薬品、医療機器業界においては、規制の内容をよく理解し、産学連携活動の実務を適法に進めることが必須になっていますが、特定臨床研究の該当性の判断や締結すべき契約の内容等については、必ずしも実務の蓄積が進んでおらず、規制の趣旨を踏まえて解決すべき課題は多いのが現状です。こうした状況を受けて、本セミナーでは、製薬会社及び医療機器メーカー等の方を対象に、規制の基礎から実務上のポイントまで詳説します。

#### 1. 臨床研究法の沿革

(1) 臨床研究法制定の背景 (2) 立法経緯及び課題

#### 2. 臨床研究法の概要

(1) 法の対象となる研究 (観察研究の該当性、医行為該当性等の検討)  
(2) 特定臨床研究の管理、手続 (利益相反管理等)

#### 3. 実務上のポイント

(1) 契約の当事者、契約に含めるべき条項の内容 (2) 情報の提供 (3) 労務提供の対応

#### 4. 関連質疑応答

5. 名刺交換会 講師及び参加者間での名刺交換会を実施いたします。

### 【講師略歴】

弁護士・ニューヨーク州弁護士/中小企業診断士 1998年東京大学法学部卒業。1998年～2004年住友商事株式会社勤務。2007年早稲田大学大学院法務研究科(J.D.)修了。2008年弁護士登録。同年バーカー&マッケンジー法律事務所(旧東京青山・青木・狛法律事務所)に入所 2014年カリフォルニア大学ロサンゼルス校にて法学修士号を取得。2015年ニューヨーク州にて弁護士登録。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。<講演>医療機器業公正取引協議会における講演などヘルスケア業界のコンプライアンスに関する講演多数

○ 参加費

民間参加費 ▶ 1名 32,710円(資料代・消費税込) 2人目以降 27,710円 (社内または関連会社で同時お申込みの場合)

行政 ▶ 国家公務員・地方自治体職員は、先着5名様無料ご招待(ホームページからのお申込に限る。)

【参加申込方法】

- ① 申込用紙にご記入の上、FAX(添状不要)でお送りください。ホームページ・E-mailでのお申込みも受付けております。
- ② 折返し受講証、会場地図、請求書、振込依頼書、講師への質問用紙をご郵送いたします。(お申込み日から5日過ぎても届かない場合は、ご連絡ください。)  
開催間近のお申込みの場合は、取り急ぎ受講証、会場地図をFAXまたはE-mailでお送りし、請求書、振込依頼書は当日お渡しいたします。

【お支払い方法】

- ① 原則としてお送りした振込依頼書をご利用いただき、開催前日までにお振込みをお願いいたします。振込口座はセミナー毎に変わります。
- ② 取引銀行としてご登録の場合は、三井住友銀行 本店営業部 当座預金 NO. 4254161 (株)日本計画研究所 (カブシキガイシャ ニホンケイカクケンキュウシヨ) をお願いいたします。(お振込みの際、セミナー番号を入れていただければ幸いです。) ※ 振込手数料はご負担願います。
- ③ ATM等でお振込みの場合は、お名前の前に受講証の右下整理番号(9桁)を入れてください。
- ④ 当日、会場でお支払いはご容赦ください。 ⑤ 「振込金受取書」にて領収証に代えさせていただきます。
- ⑥ お支払いは原則として開催前日までとなっておりますが、貴社のお支払いサイクルがございましたら、お振込予定日をご記入ください。  
お振込予定日 ( 月 日)

【セミナーのキャンセルとご欠席】

- ① お客様のご都合でキャンセルされる場合は必ず開催1週間前(2019年3月20日)17時までにFAX又はE-mailにてご連絡ください。その後のキャンセルは、お受けいたしかねます。
- ② 万一、ご本人様をご欠席の場合は、1)代理の方のご参加、または2)当日配付の資料発送をもってご出席に代えさせていただきます、ご参加費を全額申し受けさせていただきますので、ご了承ください。

【その他ご案内】

- ① 本セミナーは、ご参加者限定の特別セミナーのため、講義の録音、録画、撮影、パソコン、タブレット等電子機器のご使用は固くお断りいたします。
- ② 災害時緊急避難場所は、会場から徒歩5分「有栖川宮記念公園」です。

**日本計画研究所**  
JAPAN PLANNING INSTITUTE  
〒106-0047 東京都港区南麻布5-2-32 興和広尾ビル  
URL <http://www.jpi.co.jp/> お問い合わせ E-mail [info@jpi.co.jp](mailto:info@jpi.co.jp)

ホームページ [www.jpi.co.jp](http://www.jpi.co.jp) からお申込みもできます  
申込受付FAX 03-5793-9767  
お問い合わせ ☎ 03-5793-9765

2019年3月27日(水) 開催 第14503回

「実務の蓄積が進まず、解決すべき課題多数の現状を踏まえた臨床研究法における規制の基本のキから実務の勘所」

ホームページ【[www.jpi.co.jp](http://www.jpi.co.jp)】からお申込みは、  
検索画面よりセミナー番号を **14503**

(フリガナ)

申込記入欄

2019年 月 日

会社・  
団体名

所在地 〒

電話 ( ) -

FAX ( ) -

参加者氏名(フリガナ)	所属部署・役職名
	E-mail
	E-mail

■今後のセミナーやご優待情報を他に先駆けて送らせていただきますので、メールアドレスをご記入いただければ幸いです。

備考欄

■個人情報の取扱いについて  
(必ずお読み下さい)

ご参加のお申込みにあたり、お客様から氏名、住所等の個人情報のご提出をお願いしております。以下のサイトをご確認の上、ご同意いただける場合のみ、個人情報のご提出をお願いします。また、お申込みをもってご同意いただいたものとみなします。<http://www.jpi.co.jp/info/privacy.shtml>  
なお、サイトをご覧になることができない場合、または上記に関するご質問等ございましたら、以下までお問い合わせください。  
【日本計画研究所 個人情報保護窓口 東京都港区南麻布5-2-32 興和広尾ビル 電話番号 03-5793-9761 info@jpi.co.jp】

編集・企画 企画開発部第四課

今回、当該セミナーにご参加されなくても、メールアドレスをご記入いただければ次回以降E-mailでご案内いたします。  
メールアドレスのみご登録のかたは右記へ☑を入れてください。