

韓国・中国・ベトナムにおける治験の最前線 ～治験実施上のポイント、現場の声、治験関連規制の最新動向～

【開催のご案内】

近年、アジア圏での医薬品開発が活発になっており、その動向やトレンドが世界から注目を浴びています。

たとえば、中国では当局が薬事改革の実現、医療機関の高度化と整備を進めていることから、医療産業市場は増大の一途を続けています。中国以外のアジア諸国も同様で、各国の医療政策は刻々と変化しており、規制等の正確な情報収集ができないと、多大なリスクや機会損失に直結します。多くの日本企業にとって、アジアにおける医薬品開発、特に臨床開発に関しては、関連規制への対応の激増、コストの増加、現場レベルでの日本との違いなど、一筋縄では行かない数多くの課題を抱えている現状が伺われます。

本セミナーでは、アジアの中でも韓国、中国、ベトナムに焦点をおいて、各国のCROおよびSMOの視点から治験の現状、規制の最新情報、現場の声などを説明・紹介させていただく予定です。

開催概要

開催日	2019年3月29日(金)
時間	10:00～17:30(9:30～受付開始、18:00～懇親会)
会場	アットビジネスセンター東京駅八重洲通り
参加費	無料
対象者	製薬企業の方々 医療機器企業の方々
定員	60名 ※定員に達し次第、お申込みを締め切らせて頂く場合がございます。 ※本セミナーは参加対象者を限定させていただいております。 対象者以外の方に関しましては、お断りさせていただく場合がございますので、予めご了承下さい。
お申込み締め切り	2019年2月20日
申込方法	申込用紙に必要事項をご記入後、事務局宛てにFAX(03-5543-3057)、または、E-mailにてお送りください。 お申込みを頂いた後、折り返し本受付のご連絡をさせていただきます。

【会場】

アットビジネスセンター東京駅八重洲通り(東京都中央区八丁堀1-9-8 八重洲通ハタビル)
最寄駅：JR東京駅(八重洲口)より徒歩約10分、日比谷線 八丁堀駅より徒歩2分

【お申込み・お問い合わせ先】

株式会社エスアールディ アジア事業室 セミナー事務局 担当: 金、張
住所: 〒104-0032 東京都中央区八丁堀3-4-8 RBM京橋ビル
TEL: 03-5543-0521 FAX: 03-5543-3057
E-mail : asia@cro-srd.co.jp

【プログラム(英日逐次通訳あり)】

9:30 ~	受付開始
10:00 ~ 10:15	開会の挨拶
10:15 ~ 12:15 ・ADM Korea (韓国CRO) ・ADM SMO (韓国SMO)	<p>韓国における治験の最前線</p> <p>治験の実施方法 ~治験全体の概要~</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 治験実施前から終了までの概略/日本との差異 ➢ IND申請時の留意点/MFDSからの指摘事例 ➢ IRB申請時の留意点/指摘事例 ➢ 韓国オフィスの無い製薬会社が韓国で治験を実施する方法/体制 <p>治験の現状と今後</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療機関における治験の実施体制の現状/今後~SMOの活用~ ➢ 2018年韓国ガバナンスのSMO事業に対する指針変更のポイント
12:15 ~ 13:15	お昼休憩
13:15 ~ 14:45 ・FMD (中国CRO)	<p>中国における治験の最前線1</p> <p>IND申請、及び、最近の薬事規制の変化</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ IND申請の手続きと期間及びCFDAの指摘事例 ➢ IRB申請時の留意点/指摘事例 ➢ IND申請における優先審査制度の変化(薬事規制緩和) ➢ 中国オフィスの無い製薬会社が中国で治験を実施する方法/体制
14:45 ~ 15:00	休憩
15:00 ~ 16:30 ・SMO Clinplus (中国SMO)	<p>中国における治験の最前線2</p> <p>医療機関の実情</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療機関における治験実施体制の現状 ➢ 治験でSMOを活用しないことのリスク~事例を交えて~
16:30 ~ 16:40	休憩
16:40 ~ 17:30 ・MedPlus1 (ベトナムSMO)	<p>ベトナムにおける治験の最前線</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 治験実施前から終了までの概略/日本との差異 ➢ 治験実施体制及び医療機関の実情
17:30 ~ 17:40	閉会の挨拶
18:00 ~	懇親会

【各社紹介】

ADM Korea(韓国CRO)

2003年設立、韓国ローカルCROの中でトップクラスの規模。モニタリングを含むフルサービスの業務提案が可能である。日本製薬企業との取引実績もあり、350件以上のプロジェクトを実施、その内グローバル試験が5割以上を占めている。

- <http://admkorea.co.kr/>

ADM SMO(韓国SMO)

2016年設立、韓国におけるSMOの先駆的存在。泌尿器領域、消化器領域、心臓病領域、神経学領域などの経験有り。治験、PMS、臨床研究などに対するSMOサービスを提供している。

- <http://www.admsmo.co.kr/wp/en/>

FMD(中国CRO)

2007年設立、中国ローカルCROの中でトップクラスの規模。CRAの数は250名以上で、37都市での治験をカバーしている。DM/STAT/CSR/CDISC対応業務の実績も中国でトップ。多数の大手製薬企業と取引実績があり、製薬及び医療機器企業からの40件以上の監査に合格している。

- <http://www.fountain-med.com/>

SMO Clinplus(中国SMO)

2004年設立、中国No.1の規模のSMO。CRCの数は1500名以上で、全国100都市以上での治験をカバーしている。これまでに700件以上のプロジェクトを実施し、その内グローバル試験が8割以上を占めている。多数の大手製薬企業と取引実績があり、癌領域、循環器領域、脳・神経領域、内分泌領域等を得意領域としている。

- <http://www.smo-clinplus.com/>

MedPlus1(ベトナムSMO)

2015年にベトナムでSMO及びCRO事業認可を受けた企業。現在はベトナムのハノイ、ホーチミン等の主要都市をカバーしており、十分な教育研修を受けたCRCによるICH-GCPIに従った高品質のSMOサービスを提供している。

- <http://medplus1-clinicalresearch.com/>