

医法研ガイド

2025年度版



医薬品企業法務研究会

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1丁目12番13号

TEL (03) 3242-1456

FAX (03) 3242-1457

URL <https://www.ihoken.or.jp/>

E-mail: info@ihoken.or.jp



医薬品企業法務研究会

Japan Pharmaceutical
Industry Legal Affairs Association

◆ 目 次 ◆

ご挨拶	1
1. 概要	3
2. 運営体制	7
3. 組織図	13
4. 活動	14
5. 研究部会	20
6. 月例会特別講演	49
7. 法務実務講座	54
8. 医法研イベント	58
9. 医法研ウェブサイト及び各サイトの QR コード	60
10. 会員会社	62

ご挨拶

医薬品企業法務研究会(医法研)は、1981年4月に設立され、40年を超える歴史を持つ医薬品及び医薬関連企業の法務・コンプライアンス関連の唯一の研究団体です。会員企業102社、登録会員数361名(2025年7月1日現在)から構成され、おかげさまで今日ではヘルスケア業界の法務系研究団体として認知いただくようになっています。



益々進行する高齢化社会において革新的製品へのニーズが高まり、多様なデジタル技術の進展や新たな創薬技術の実用化などにより医療が高度化する中で、持続可能な社会の実現に寄与するイノベーションの創出が求められるようになってきました。これを受けて、本年2月に閣議決定された改正薬機法においては、より活発な創薬が行われる環境を整備するための具体的な方策として、条件付き承認制度の見直し及び革新的な新薬の実用化を支援するための基金の設置等が挙げられています。また、改正同法においては、依然として解消に至っていない医薬品の供給不足問題の大きな一因となった医薬品の不適切製造事案の度重なる発生をふまえて、責任役員の変更命令を始めとする品質及び安全性の確保の強化、並びに安定供給体制の確保についても明記されており、製造販売業者等として、より真摯に患者さんの健康に資するために、これまで以上に強固なガバナンス体制を構築することが求められていると言えます。

このような環境の中で、医法研においては、法的な問題はもちろんのこと、コンプライアンス、薬事、医療問題、メディカルアフェアーズ、臨床研究、治験補償等の幅広いテーマについて、研究部会活動を通じての研究の機会と、月例会特別講演及び法務実務講座を通じての研鑽の機会をご提供しています。研究部会活動においては、各研究部会の名称に拘らず部会員の関心の高い研究テーマを都度取り上げることによって、研究成果を追求することのみならず、研究部会員間の交流の促進も意識しながら活動が行われています。また、会事の催行について、月例会においては特に会場開催の際に、講演という従来のスタイルに加えてパネルディスカッション等のパートを設定することによって、よりインタラクティブな企画とすること、法務実務講座においては昨年から再開したハイブリッド開催を充実させることを予定しており、年2回の交流会開催も併せて、活動の益々の活性化を目指しています。会員会社及び登録部会員により有益なものとなるよう、研究部会においては研究部会アドバイザーとして、特別講演及び法務実務講座においては講師として、それぞれ外部の専門家または有識者の皆さまにもご支援をいただいています。更には、他団体との連携をこれまで以上に積極的に行うことにより、当会の活動を質量ともに充実させると同時に、当業界における当会の存在価値を高めていくことを目指しています。

会員会社における更なる組織または体制の整備に少しでも貢献できる医法研であり続けると同時に、他団体との連携を含めて、従前からの当会の特長の1つでもある登録会員を始めとする各ステークホルダーの皆さまとのコミュニケーションの更なる活性化も意識しながら、当業界における唯一の法務系研究団体として業界に更なる貢献ができるよう、微力ながら努めてまいりますので、引き続き、ご支援、ご協力

のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

2025年7月
医薬品企業法務研究会
会長 大須賀 久人

1. 概要

医薬品企業法務研究会(医法研)は、1981年4月6日に設立された医薬品企業、医薬品関連企業における唯一の法務に関する研究団体です。医薬品企業、医療機器、再生医療等製品など医薬品関連企業の各種法務分野の研究をはじめ、コンプライアンス、知的財産、薬事規制、臨床開発、医療問題等を対象とし、2025年7月1日現在で、会員企業102社(本書末尾「会員会社」を参照)、361名の登録会員を擁しています。

医法研は、「リーガルマインドを会是とする共通認識の下、医薬品企業及び医薬品関連企業が必要とする調査・研究、情報の収集・交換及び関係諸機関・諸団体との連携・協働活動を行うことにより、医薬品産業の発展を図り、もって国民の健康と福祉の向上に寄与すること」を、会の目的として会則に掲げていますが、個々の登録会員に対しては、日常業務に関連する幅広いテーマについて相互に研鑽を行い、法務、コンプライアンス、知的財産、薬事規制等の担当者としての資質向上を図ることも大事な目的の一つと考えています。また、医法研は、会員企業からの年会費を主な収入源として運営されており、財政面からも会の自主独立が確保されています。

医法研は、重要な意思決定機関である総会での決定事項に従って、選任された役員及び監事で構成される役員会、6つの委員会及び1つの特別委員会が運営全般に関する企画・執行を行い、事務局が事務的なサポートを行うことにより運営されています。本部は東京にありますが、医薬品企業が数多く活動されている大阪をはじめとする関西地区での活動を支援するため、関西支部も設けています。

登録会員の研究活動の母体である研究部会は全部で12部会設置され、東京に9部会、関西に2部会、加えて東京と関西に活動拠点を有するコンプライアンス研究部会があり、業界や各企業において必要とする最新分野の研究に的確に対応できるよう、研究部会の新設・再編等にも、随時、取り組んでいます。すべての登録会員はいずれかの研究部会に参加し、そこでの研究活動と登録会員相互の交流を通じて、知識・情報の交換やリーガルマインドの醸成を図っています。さらに、2017・2018年度は、期間限定で、「医薬品をめぐる契約書式集」改訂のための特別研究部会を設置するなど、随時設置される特別研究部会によりタイムリーなテーマについて、常設の研究部会を超えてより深い研究を推進しています。

また、月例会を開催し、各研究部会がその研究成果を発表する機会を提供するとともに、産・官・学の専門家を講師として招聘し、特別講演も実施しています。加えて、法務、コンプライアンス、知的財産、薬事規制等の担当者教育の一環として、年に9回「法務実務講座」を開設し、登録会員その他の会員会社の従業員に専門家による講義を受ける機会も提供しています。

さらに、機関誌『リーガルマインド』の発行も医法研の主要な活動のひとつです。同誌には月例会の講演記録や各研究部会の研究発表などが掲載されており、その内容について内外より高い評価を受けています。『リーガルマインド』(月刊)は、その前身である『医法研ニュース・レター』から数えて、2025年6月で通算480号となりました。また、「医薬品をめぐる契約書式集 改訂2版」(2018)等、時宜に応じ発刊する『リーガルマインド』(別冊)も通算第38号を数えます。加えて、医法研創設から5年ごとに記念誌を発刊しており、最新のものとしては「医法研40年のあゆみ」(2021)を発刊しました。

本ガイドは、入会希望会社、特別講演講師候補者、会員会社の経営者・上司等に医法研やその活動をご理解いただくとともに、会員会社で回覧いただき、登録会員の追加登録、医法研への参加をご検討いただくことも目的として発行しています。

《入会のご案内》

日本国内における医薬品製造販売業など、「医薬品企業」又は「医薬品関連企業」であることが、当会の入会資格ですが、お申込みいただければ、当会の役員会において、入会の可否を決定させていただきます。現在、国内・外資系の医薬品専業(新薬、ジェネリック、一般用医薬品など)や食品・化学事業などとの兼業、医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品製造販売業、医薬品原体・中間体製造業、医薬品卸売販売業、CRO、CSOなどヘルスケア分野に関連する様々な業態の多くの会社にご入会いただいています。地域も、会員会社は全国に及び、関東・関西はもちろん、中部地区など、様々な地域からも多数、ご参加いただいています。また、会社のほか、医薬品を取り扱っておられる財団も入会されています。

また、会員会社の従業員であれば、部門を問わず、どなたでも登録会員になることができ、研究部会への参加のほか、月例会特別講演等の受講、会員向けサイト及び機関誌『リーガルマインド』(電子版)の閲覧等ができ、さらに、他社法務等担当者や学者、弁護士等とも様々な機会交流いただけます。

医法研への入会金は20万円、基本年会費は45万円、登録会員年会費は1名様3万円(※)です。基

本年会費は年度途中でも随時ご入会いただけるよう、入会月に応じた月割り金額(下表参照)としています。

入会規則では、会員会社の100%子会社、100%親会社や100%兄弟会社は、(基本年会費は必要ですが)入会金が免除されるなどの取り決めがあります。グループ会社の入会もぜひ、ご検討ください。なお、退会された会社が再入会されるにあたっては、退会后6ヵ月以内は入会金免除、1年以内は入会金半額となっています。

入会希望の会社、会員会社の未登録の従業員の方で、入会・登録を考えておられる皆様におかれては、研究部会活動等を体験いただくことが可能ですので、遠慮なく、当会事務局までお申し付けください。

〈基本年会費〉

入会月	年会費	入会月	年会費
4月	450,000円	10月	225,000円
5月	412,000円	11月	187,000円
6月	375,000円	12月	150,000円
7月	337,000円	1月	112,000円
8月	300,000円	2月	75,000円
9月	262,000円	3月	37,000円

※前年度予算に余剰が発生したため、会員企業への還元策として、2025年度については、基本年会費25万円及び登録会員年会費を1万円としております。

〈2025年度基本年会費〉

入会月	年会費	入会月	年会費
4月	250,000円	10月	130,000円
5月	230,000円	11月	110,000円
6月	210,000円	12月	90,000円
7月	190,000円	1月	70,000円
8月	170,000円	2月	50,000円
9月	150,000円	3月	30,000円

《会員会社の従業員の登録会員登録、追加登録のご案内》

会員会社の従業員であれば、部門を問わず、どなたでも登録会員になることができ、研究部会への参加のほか、月例会特別講演等の受講、機関誌『リーガルマインド』（電子版）の取得、会員向けサイトの閲覧等ができ、さらに、他社法務等担当者や学者、弁護士等とも様々な機会交流いただけます。

会員会社の多くでは、部門を超え、東京・大阪など複数の地域から、7～8名、複数の方が登録会員として登録され、研究部会などの活動に参加されています。登録会員は、研究活動に参加することにより、法務、コンプライアンス、知的財産、薬事規制等に関する知識を習得し、リーガルマインド、公正と合理性の精神を醸成することができるほか、業界内の貴重な人脈を築くこともできます。

登録会員は、会員会社自体の役員又は従業員であることが条件となります。したがって、会員会社の子会社や親会社の役員・従業員は、それだけでは、当会の登録会員として登録したり、活動に参加したりすることはできません。各子会社や親会社におかれて、別途、当会にご入会いただく必要があります。ただし、会員会社に在籍したまま、他社等に出向中の方は会員の従業員等に含まれ、会員会社におかれて、自らの登録会員として登録することができますし、また、会員会社の100%子会社又は100%親会社から1社を選択し、その従業員等を会員会社自らの登録会員として登録することができるという特例もあります。

登録会員には、法務部門、コンプライアンス部門、知的財産部門、薬事部門のほか、監査部門、国際部門、ライセンス部門、総務部門、経営企画部門、研究開発部門、製造部門、営業部門、事業開発部門など様々な部門の方々が登録されています。

毎年2月に、会員会社におかれて、次年度の登録会員の登録及び所属される研究部会の確認をお願いしていますが、1年中いつでも、会員会社はその従業員を登録いただけます。また、登録会員は、一つの研究部会だけでなく、複数の研究部会への登録も可能としています。新規登録や追加の研究部会への登録をご希望の場合は、事務局へご連絡いただきますよう、お願いいたします。

2. 運営体制

当会の役員及び監事について、2025年5月20日(火)に開催された定例総会において以下の通り選任されました。委員会、研究部会等の運営体制とあわせ、ご紹介いたします。(敬称略)

1) 役員及び監事

会 長	大須賀 久人	Alnylam Japan 株式会社
副 会 長	岡村 幸彦	大塚メディカルデバイス株式会社
副 会 長	齊藤 禎尚	太陽ファルマ株式会社
副 会 長	澤田 聡	富士フイルム富山化学株式会社
副 会 長	中瀬 歩	ゼリア新薬工業株式会社
幹 事 長	池田 和秀	シオノギファーマ株式会社
幹 事	石井 孝明	住友ファーマ株式会社
幹 事	榎本 欽一	ファイザー株式会社
幹 事	片山 秀樹	株式会社大塚製薬工場
幹 事	下川 靖	一般財団法人 阪大微生物病研究会
幹 事	西谷内 正和	中外製薬株式会社
幹 事	馬場 圭吾	マルホ株式会社
監 事	小林 哲理	持田製薬株式会社
監 事	山田 猛	CSL ベーリング株式会社

2) 委員会及び特別委員会

(1) 会務運営委員会

会 長	大須賀 久人	Alnylam Japan 株式会社
副 会 長	岡村 幸彦	大塚メディカルデバイス株式会社
副 会 長	齊藤 禎尚	太陽ファルマ株式会社
副 会 長	澤田 聡	富士フイルム富山化学株式会社
副 会 長	中瀬 歩	ゼリア新薬工業株式会社
幹 事 長	池田 和秀	シオノギファーマ株式会社

(2) 会事催行教育研修委員会

委員長	中瀬 歩	ゼリア新薬工業株式会社
副委員長	川口 由喜子	ファイザー株式会社
委員	石井 孝明	住友ファーマ株式会社
委員	片山 秀樹	株式会社大塚製薬工場
委員	澤田 聡	富士フイルム富山化学株式会社
委員	宍戸 晃	ヤンセンファーマ株式会社
委員	中村 純一	旭化成ファーマ株式会社
委員	山崎 健史	興和株式会社
委員	山平 優子	バイエルホールディング株式会社
委員	山本 淳子	塩野義製薬株式会社

(3) 研究部会運営委員会

委員長	岡村 幸彦	大塚メディカルデバイス株式会社
副委員長	石井 孝明	住友ファーマ株式会社
委員	山田 美帆	テルモ株式会社
委員	藤田 唯乃	サノフィ株式会社
委員	池田 淳	マルホ株式会社
委員	高井 唯嘉	大塚製薬株式会社
委員	田山 純一	大塚製薬株式会社
委員	村山 祐子	Meiji Seika ファルマ株式会社
委員	豊田 伸昭	日本臓器製薬株式会社
委員	若林 大介	塩野義製薬株式会社
委員	林 宏充	一般財団法人 阪大微生物病研究会
委員	三輪 武司	Meiji Seika ファルマ株式会社
委員	宍戸 晃	ヤンセンファーマ株式会社
委員	片桐 大智	武田薬品工業株式会社

(4)リーガルマインド編集委員会

委員長	齊藤 禎尚	太陽ファルマ株式会社
副委員長	下川 靖	一般財団法人 阪大微生物病研究会
委員	榎本 欽一	ファイザー株式会社
委員	川口 由喜子	ファイザー株式会社
委員	川田 良治	一般財団法人 阪大微生物病研究会
委員	高橋 理恵	塩野義製薬株式会社
委員	長澤 美砂	ヤンセンファーマ株式会社
委員	西谷内 正和	中外製薬株式会社
委員	野村 篤司	扶桑薬品工業株式会社
委員	馬場 圭吾	マルホ株式会社
委員	原 光世	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
委員	細川 雅史	株式会社大塚製薬工場
委員	真子 智弘	Meiji Seika ファルマ株式会社
委員	森田 泰典	丸石製薬株式会社
委員	山田 猛	CSL ベーリング株式会社

(5)関西支部運営委員会

委員長(会計)	池田 和秀	シオノギファーマ株式会社
副委員長	片山 秀樹	株式会社大塚製薬工場
委員	大西 秀和	東和薬品株式会社
委員	川田 良治	一般財団法人 阪大微生物病研究会
委員	下川 靖	一般財団法人 阪大微生物病研究会
委員	高橋 理恵	塩野義製薬株式会社
委員	野村 篤司	扶桑薬品工業株式会社
委員	馬場 圭吾	マルホ株式会社
委員	林 宏充	一般財団法人 阪大微生物病研究会
委員	細川 雅史	株式会社大塚製薬工場
委員	森田 泰典	丸石製薬株式会社
委員	森安 真希子	丸石製薬株式会社
委員	山平 優子	バイエルホールディング株式会社
委員	山本 淳子	塩野義製薬株式会社
委員	若林 大介	塩野義製薬株式会社

(6) 治験補償ガイドライン特別委員会

委員長	澤田 聡	富士フィルム富山化学株式会社
副委員長	西谷内 正和	中外製薬株式会社
委員	片桐 大智	武田薬品工業株式会社
委員	岸本 一雄	小野薬品工業株式会社
委員	齊藤 禎尚	太陽ファルマ株式会社
委員	坂入 一枝	エーザイ株式会社
委員	佐々木 早苗	田辺三菱製薬株式会社
委員	廣瀬 了	協和キリン株式会社
委員	松田 英亮	田辺三菱製薬株式会社
アドバイザー	井本 匡則	元アステラス製薬株式会社
アドバイザー	熊木 喜幸	元田辺三菱製薬株式会社
アドバイザー	日野 優子	モデルナ・ジャパン株式会社

(7) 事務局運営委員会

委員長	大須賀 久人	Alnylam Japan 株式会社
副委員長	池田 和秀	シオノギファーマ株式会社
委員	横川 貴司	事務局長

3) 研究部会

(1) 国際問題研究部会

部会長	山田 美帆	テルモ株式会社
副部会長	日向 孝允	レメディ・アンド・カンパニー株式会社
会計	ハオ 妍	協和キリン株式会社

(2) 経済法研究部会

部会長	藤田 唯乃	サノフィ株式会社
副部会長	伊藤 侑也	ゼリア新薬工業株式会社
副部会長	桑形 直邦	ノバルティス ファーマ株式会社
会計	中村 太一	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

(3) 医療問題研究部会

部会長	池田 淳	マルホ株式会社
副部会長	山本 隆司	日本化薬株式会社
副部会長	長野 正義	株式会社ツムラ
会計	吉田 晃子	旭化成ファーマ株式会社

(4) 訟務問題研究部会

部会長	高井 唯嘉	大塚製薬株式会社
副部会長	樋口 幸	株式会社三和化学研究所
副部会長	関次 真紀	ギリアド・サイエンシズ株式会社
会計	星埜 正和	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社

(5) 薬事法研究部会

部会長	田山 純一	大塚製薬株式会社
副部会長	黒柳 麻紀子	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
副部会長	浅和 万衣果	興和株式会社
会計	坂本 邦子	ヴィアトリス製薬合同会社

(6) 契約法研究部会

部会長	村山 祐子	Meiji Seika ファルマ株式会社
副部会長	山田 円香	株式会社大塚製薬工場
副部会長	田中 竜太	科研製薬株式会社
会計	中島 亜由美	日本ケミファ株式会社

(7) 知的財産権問題研究部会

部会長	豊田 伸昭	日本臓器製薬株式会社
副部会長	瀧 信寛	東レ株式会社
会計	秋葉 明子	全薬工業株式会社

(8) 関西第一研究部会

部会長	若林 大介	塩野義製薬株式会社
副部会長	井倉 誠泰	小野薬品工業株式会社
会計	馬場 圭吾	マルホ株式会社

(9) 関西第二研究部会

部会長	林 宏充	一般財団法人 阪大微生物病研究会
副部会長	森下 久美子	参天製薬株式会社
副部会長	田淵 俊行	小野薬品工業株式会社
会計	Silong Codey Kazuma	シスメックス株式会社

(10) コンプライアンス研究部会

部会長	三輪 武司	Meiji Seika ファルマ株式会社
副部会長 (関東分科会)	大木 友美	エーザイ株式会社
副部会長 (関東分科会)	池田 英司	第一三共株式会社
副部会長 (関西分科会)	森安 真希子	丸石製薬株式会社
会計 (関東分科会)	萩野 賢吉	アポプラスステーション株式会社
会計 (関西分科会)	槇野 明美	シスメックス株式会社

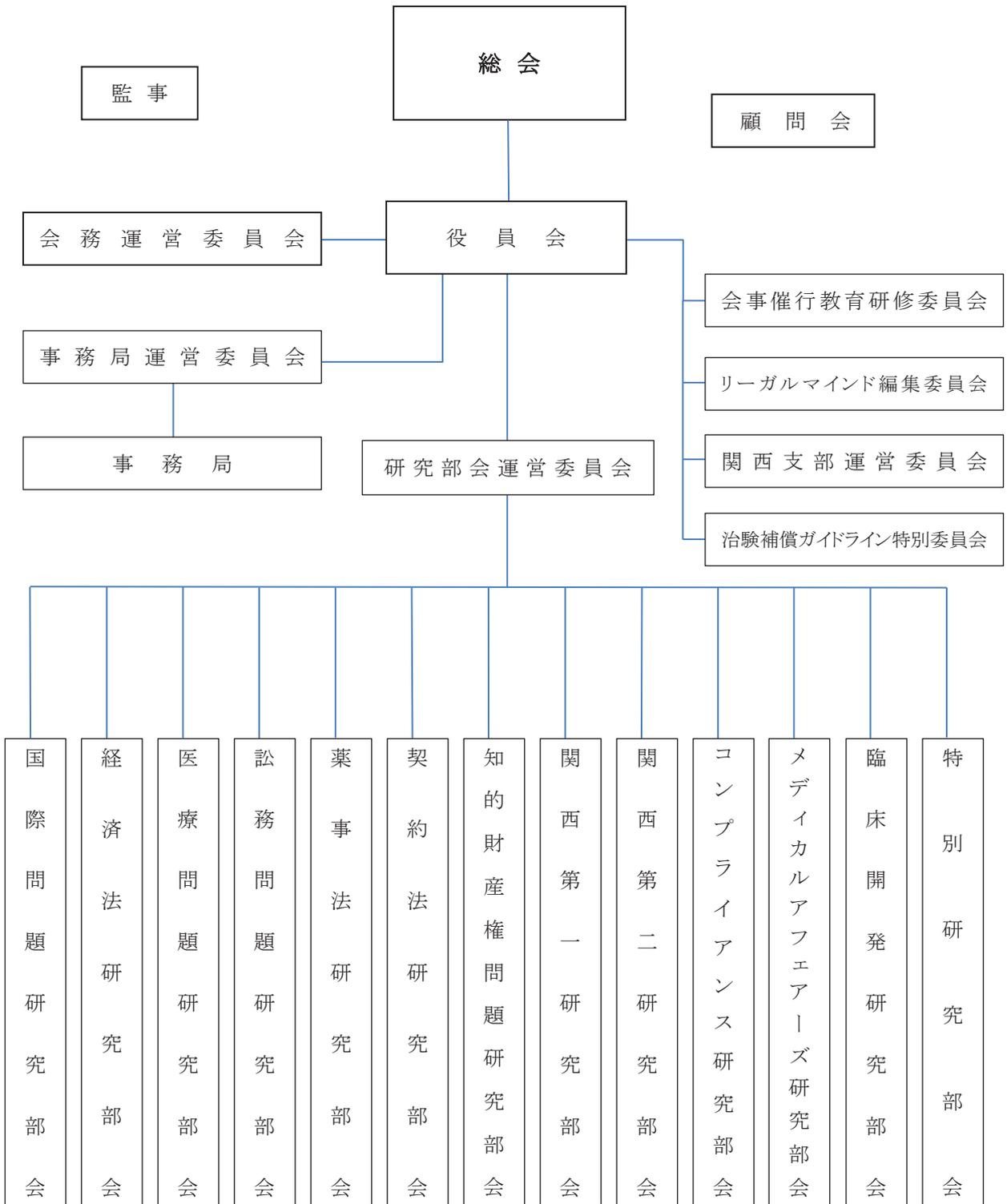
(11) メディカルアフェアーズ研究部会

部会長	宍戸 晃	ヤンセンファーマ株式会社
副部会長	菅原 健太	株式会社ツムラ
会計	水野 朱実	千寿製薬株式会社

(12) 臨床開発研究部会

部会長	片桐 大智	武田薬品工業株式会社
副部会長	島崎 聡立	大正製薬株式会社
副部会長	廣瀬 了	協和キリン株式会社
会計	宮戸 泰子	あすか製薬ホールディングス株式会社

3. 組織図



4. 活動

■役員会

役員会は、総会に次ぐ議決機関であり、メンバーは会長、副会長、幹事長、幹事及び監事で構成されています。定例役員会を月 1 回開催するほか、必要に応じ臨時役員会を開催しています。役員はそれぞれ定められた職務を分掌し、本会運営の中心的役割を担っています。



■会務運営委員会

会務運営委員会のメンバーは会長、副会長(各委員会の委員長)及び幹事長です。役員会に先立ち開催し、役員会における議案などの事前審議を行う他、重要な案件の事前検討等を行っています。



■会事催行教育研修委員会

医法研における最も基本的かつ重要な活動は、各研究部会における研究活動や部会員間の情報交換ですが、講演会や講座などの機会を通じ、会員諸氏が更なる研鑽を積むことも、また大切なことと考えています。

会事催行教育研修委員会は、このような研鑽の場を提供すべく、主に①月例会等での特別講演と②法務実務講座の企画・運営を担当します。①特別講演では、国内外の法令に関するトピックスの他、例えば薬事、開発、ライセンス、知的財産、リスク管理、コンプライアンスなどの分野から時宜に適ったテーマを採り上げ、各分野の一流の先生方にご講演いただきます。また、②法務実務講座では、年に9講、各回3時間を使い、法務担当者が業務をこなす上で学んでおきたいテーマを中心に、それぞれの実務に詳しい講師に講義をしていただきます。

■研究部会運営委員会

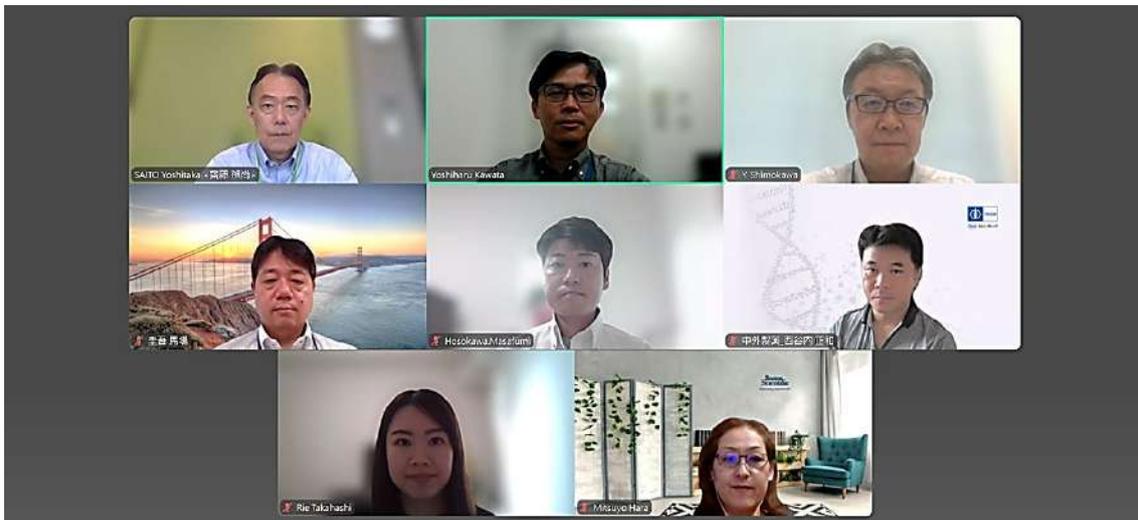
研究部会運営委員会は、後記「5. 研究部会」の各研究部会の研究活動の充実と円滑な運営を推進することを目的としています。数か月に1回ハイブリットで開催する委員会では、役員会決定事項の伝達をはじめ、研究部会の活動状況の報告、研究部会間の調整や情報交換、研究部会運営の支援活動を行っています。委員会のメンバーは、委員長、副委員長及び各研究部会の部会長で構成されています。



■リーガルマインド編集委員会

リーガルマインド編集委員会は、機関誌「リーガルマインド」の企画・編集を行い、毎月、同誌（電子版を含む）を会員等に発行しています。主な掲載内容は、月例会での特別講演の講演記録、研究部会の月例会発表まとめや誌上発表、会員やアドバイザーからの寄稿、及び研究部会の活動報告となっています。なお、今年度は、「ヘルスケアデータ利活用の法律実務」について製本化の検討を進め、「リーガルマインド」の別冊として発行いたします。

また、医法研の過去 10 年間の活動概要等を取りまとめた「医法研ガイド」を、毎年 7 月に発行しています。





■ 関西支部運営委員会

関西支部運営委員会は、主に関西地区で開催される会事の企画・運営を担当しています。大阪を中心とする関西地区では、月例会の他、合宿形式の特別講演会を開催することなどにより会員の研鑽に努めるとともに、特に関西地区で登録されている会員間の交流や人脈形成にも貢献しています。

2024年度は、関西地区特別講演会(合宿形式の講演会)は開催できておりませんが、2024年10月には5年ぶりとなる大阪での交流会(リーガルマインド誌No.474、2024年12月号)が実現でき、関西地区での会員間の交流をより深めることに貢献しました。

今年度も特別講演会を含めハイブリッド形式での月例会の開催や、交流会の継続なども企画し、関西地区での会員の研鑽に加え、より一層の交流を深める機会を提供していきます。

■ 治験補償ガイドライン特別委員会

1999年に医法研が公表した治験補償ガイドライン(GL)は、わが国の医薬品治験における補償の標準的な考え方として、広く認識され活用されるに至っています。治験補償ガイドライン特別委員会では、このGLを今後も治験の現場で活用していただけるよう、GLや周辺資料の継続的なメンテナンスを行い、またその正しい理解の普及に向けた諸活動を担っています。

具体的な活動としては、規制や開発薬剤の特性なども含めた治験環境の変化に応じ、GLやQ&A等の見直しを行っているほか、GLに関する会員内外からの照会への対応、参考となる資料・書式等の作成、そしてGLの一層の普及に向けた教材の作成、研修の企画・開催等を行っています。活動においては、治験補償の実務を主要な研究テーマとする臨床開発研究部会との間で情報交換や人的交流を通じた連携を行っています。



■事務局運営委員会

事務局運営委員会は、常駐の事務局員より成る事務局を設け、会の会計業務の他、本会の円滑な運営のために必要とされる調整・サポート業務を行っています。本委員会は、事務局業務が適切に運営されるよう、これら業務の重要事項等を審議し、事務局機能の効率化、医法研サイトのリニューアル等により会員会社の利便性を図っています。更に、引き続き、新企画、広報・プロモーション、他団体との連携等を推進してまいります。



5. 研究部会

研究部会は、東京に9部会、関西に2部会、加えて両方に活動拠点を有するコンプライアンス研究部会の全部で12部会があり、それぞれの研究部会は、原則として、年度毎にその専門分野に沿った研究テーマを決めて研究活動を行い、その成果を月例会や機関誌「リーガルマインド」で発表しています。これに加え、時宜を得た研究テーマがある場合には、部会横断的に取り組む特別研究部会を設けています。

■国際問題研究部会

当研究部会は、国際的な視点で医薬品企業を取り巻く様々な問題を取り上げ、それらの調査・研究活動を行っています。研究を通じて部会メンバーの知識を深め、各々が所属する企業においてよりハイレベルな業務遂行へとつながることを目指しています。以下に示す通り、毎年の研究テーマはバラエティーに富んだものとなっています。これらのテーマについて、日本と海外との制度や慣行の比較手法を用いて法務的な調査・研究を行うのみならず、歴史や背景、経済性面、社会的観点等からも問題の検討を行っています。

2024年「海外子会社の管理」

「海外子会社管理における法的リスクの個別論点並びに海外子会社管理の高度化のための手法の検討」

2023年「成功する海外 M&A と Post Merger Integration」

「クロスボーダーで M&A 契約を結ぶ場合の主要な契約条項について」

2022年「紛争解決条項で国際仲裁を選ぶべきか、国際訴訟を選ぶべきかの基本的な留意点：米国、欧州（独英）、アジア（シンガポール）を例にして」

「米国企業・欧州企業・中国企業との国際仲裁の実務」

2021年「GDPR の概要および SCC 改訂への実務対応」

「アジア諸国の個人情報保護法～中国、ASEAN(タイ、シンガポール、ベトナム)」

2020年「法務担当者も知っておきたい国際税務の基礎およびケーススタディ

（特許権の譲渡等の場合）」

「米国/日本における Commercially Reasonable Effort/ 努力義務関連の判例と契約ドラフティング上の注意点」

2019年「弁護士を上手に活用しよう！猫の手も借りたいあなたの法務活動をパワーアップ！」

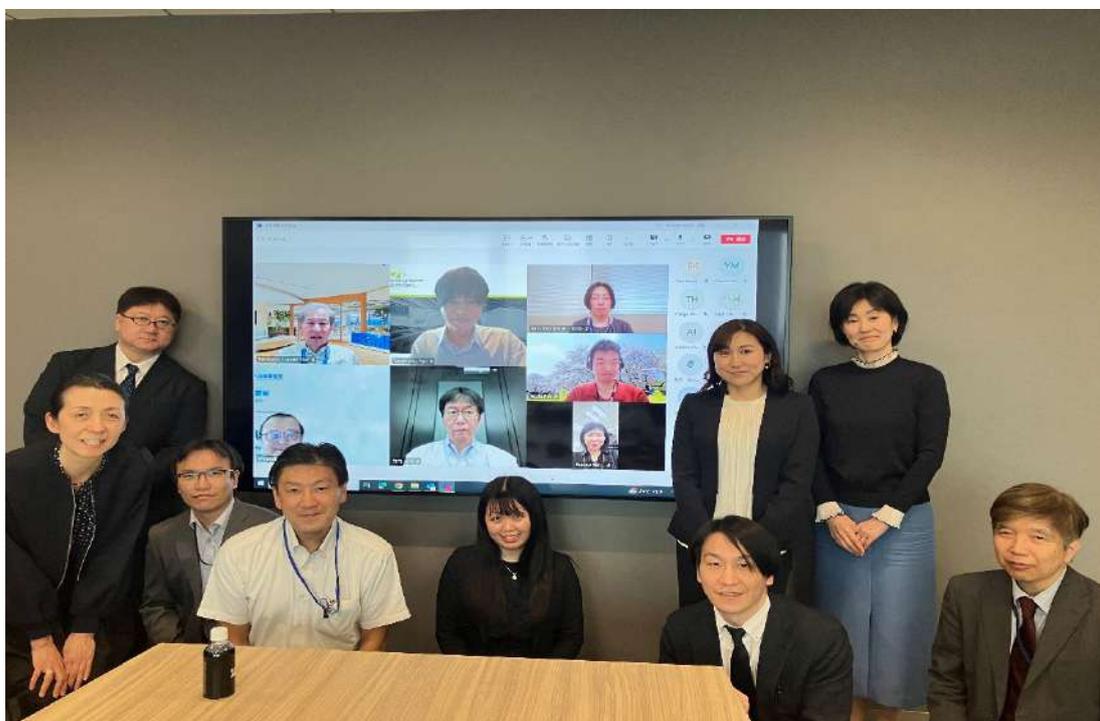
「ライセンス契約のタームシート(英文)作成時のポイント」

2018年 「アジア進出時の進出形態比較及び契約締結時の形式・手続面での留意点等」
「海外事業の撤退及び再編に関する留意点(中国を中心に)」

2017年 「契約一般条項の国際比較」
「英文ライセンス契約における一般条項の日米比較」

2016年 「EU 一般データ保護規則- General Data Protection Regulation -」
「EU 一般データ保護規則～海外展開する製薬企業の実務対応～」

2015年 「False Claims Act(虚偽請求取締法)」
「米国民事訴訟～訴訟提起から判決まで～」



国際問題研究部会

■ 経済法研究部会

当研究部会は、企業の経済活動に関連する事項の中から、業界あるいは会員各社で話題になっているテーマを幅広く取上げ研究テーマとしています。代表的な経済法である独占禁止法、会社法などの研究のほか、近年は視野を広げて、医薬品企業にとってタイムリーかつホットなテーマを取り上げて検討・提言してきました。

2024 年 「デジタルヘルスに関する近年の動向について」

「医薬品の流通にまつわる諸論点及びフリーランス保護法の施行に伴う実務的な影響について」

2023 年 「医療機関・医薬品関連企業における患者情報の取り扱いに関する諸論点」

「デジタルヘルスに関する近年の動向について」

2022 年 「医療機関・医薬品関連企業における患者さん情報の取り扱いに関する諸論点」

2021 年 「日本のワクチンを取り巻く法的環境と COVID-19 がもたらす変化」

2020 年 「パンデミック時の事業活動に係わる法的論点」

2019 年 「独占禁止法に関連する近時の動きと製薬企業が取るべき対応」

2018 年 「次世代医療基盤法による期待される成果と課題」

2017 年 「IT／デジタル活用による情報提供活動に関連する諸論点」

2016 年 「医薬品の流通に関する考察 ～過去・現在の流通を捉え将来に向けた製薬の流通形態の変化の可能性～」

2015 年 「個人情報の取扱いに関する考察 ～製薬企業における患者情報を中心に～」



経済法研究部会

■医療問題研究部会

我が国は、国民皆保険という方針の下、誰もが安心して質の高い医療を受けることができる優れた医療保険制度を構築してきました。しかしながら、近い将来、未曾有の少子高齢化社会が到来し、このままでは現在の制度を維持することは不可能とされています。この優れた医療保険制度を将来にわたり持続させるため、医療をめぐる法体系及び諸制度は新たな方向へと舵が切られ、現場は大きな変革の波にさらされています。

当研究部会では、このような医療・介護を取り巻く制度が大きく変化する中で、様々な視点からテーマを取り上げ、「現場・現物・現実」の三現主義で、医療制度等が医薬品関連企業に及ぼす影響の調査・研究を行っています。

法務・コンプライアンス・渉外・薬価担当など幅広い職制の方が参加して個々の業務の知識の底上げのために活動しています。

2024年「選定療養について」

2023年「ヘルスケアDXを含む、医療における労働生産性」

2022年「看護師の研究」

2021年「医療のオンライン化について」

2020年「病院経営について-DPC制度を中心に-」

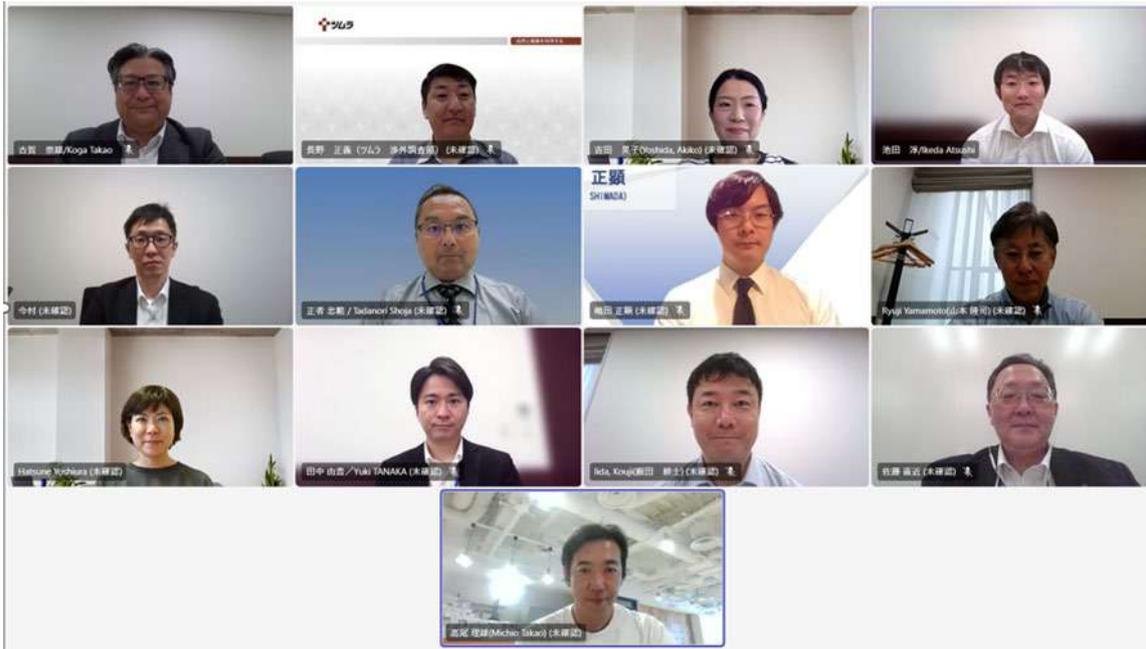
2019年「薬剤師・薬局を取り巻く最新事情(現状と今後)について」

2018年「医療・介護制度改革後の最新事情について ～ライフサイクルの視点から～」

2017年「地域包括ケアシステムの最新事情について」

2016年「地域医療連携の新たな取り組み～地域医療連携推進法人を中心に～」

2015年「薬学教育6年制の現状と課題」



医療問題研究部会

■ 訟務問題研究部会

当研究部会は、医薬品に関わる訴訟をはじめとする法的紛争に対して、企業としていかに対処すべきかという観点から研究をスタートした部会ですが、近年は企業の事業活動に伴って発生する法的責任や法的不利益といったリーガル・リスクのマネジメントに加え、近年注目される新たな法的課題や制度の動向など、法務部員として理解しておくべき幅広いテーマを取り上げ、研究活動を推進しています。現在は比較的少人数での活動となっており、各部会員が関心を持つテーマに柔軟に取り組みやすい環境が整っています。また、少人数ならではの風通しの良さから、活発な意見交換や自由な発想による考察がしやすい点も、当研究部会の特徴の一つです。

2024年 「生成 AI の利用と法的留意点」

「経済安全保障推進法」

2023年 「医薬品製造委受託契約のポイント」

「中国法を準拠法とした契約の留意点」

2022年 「デジタル・フォレンジック実務とデジタル証拠」

「改正民事訴訟法と IT 化」

2021年 「同一労働同一賃金の判例から、法務部員が知っておくべきこと」

「サイバーセキュリティ法務の実務—ランサムウェア攻撃に対する平時・有事の対応—」

2020年 「M&A 取引に係る概要と契約の特徴」

「医薬品業界における継続的契約の終了について」

2019年 「いわゆる薬害集団訴訟にかかる製薬企業としての対応上の課題」

「最新動向を踏まえた国際仲裁の実務上の留意点」

2018年 「国内の他の法制度との関係を踏まえた内部通報制度の設計上および運用上の留意点」

「海外各国と日本との公益通報制度にかかる比較検討」

2017年 「営業秘密の侵害に対する防衛策」

「存続期間が延長された特許権の効力範囲に関する判決の考察」

2016年 「電子メールの作成・保存・廃棄にかかる課題」

「後発医薬品対策にかかる独占禁止法上の課題—欧米での状況と今後日本で起こりうる可能性—」

2015年 「日本版司法取引が企業に与える影響」

「民間事業者におけるマイナンバー法の対応」



訟務問題研究部会

■薬事法研究部会

医薬品企業は、医薬品の研究開発から製造販売に至るまで、医薬品医療機器等法及び薬事関係法規によって様々な規制を受けています。近年、国際共同治験の増加、ICH(医薬品規制調和国際会議)に代表される各種ガイドラインのグローバル化、再生医療や遺伝子治療等の新規モダリティの進展など、薬事行政を取り巻く環境は大きく変化しています。また、ドラッグ・ラグ/ロス、医薬品の供給不安、小児用医薬品開発等の課題解決のため、各種規制の見直しが行われており、薬事関係者はこれら法規制や技術進歩の動向を理解する必要があります。品質、有効性及び安全性に優れた医薬品の早期開発及び適正使用のために、薬事関係者が果たすべき役割はますます重要となっています。

当研究部会は、薬事、法務、臨床開発の担当者など多様なメンバー構成を特徴として、幅広い視点から医薬品医療機器等法及び薬事関係法規制に関連する事項を対象に研究活動を行っています。また、薬事関連業務には、個別の判断を必要とする事例が多いことから、実務に基づく事例紹介のほか外部講師による講演会、部会内勉強会などを通じて活発で有意義な意見交換を行っています。

2024年「GMP(近年の動向)」

「医薬品のライフサイクルマネジメント」

2023年「RWDを用いた承認申請」

「薬事部員のためのドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス入門」

2022年「新型コロナワクチン及び治療薬の審査報告書を読み解く」

「医薬品の安定供給、サプライチェーン及び経済安全保障(品質・災害・コロナ・ウクライナ対応)」

2021年「RWDを用いた承認申請」

「改正薬機法」

2020年「医薬品と健康食品」

「診療報酬」

2019年「薬機法改正」

「メディカル分野におけるICT及びIoTの利活用」

2018年「GDPを理解するための基礎知識」

「ドラッグ・リポジショニング」

2017年「再審査に係る近年の動向と考察」

「小児医薬品開発に関する薬事規制・開発動向」

2016年「バイオシミラー・オーソライズドジェネリック等の後発品戦略」
「コンビネーション製品」

2015年「薬事部員のための薬価制度」
「先駆けパッケージ戦略 ~Early Access to Medicines Scheme~」





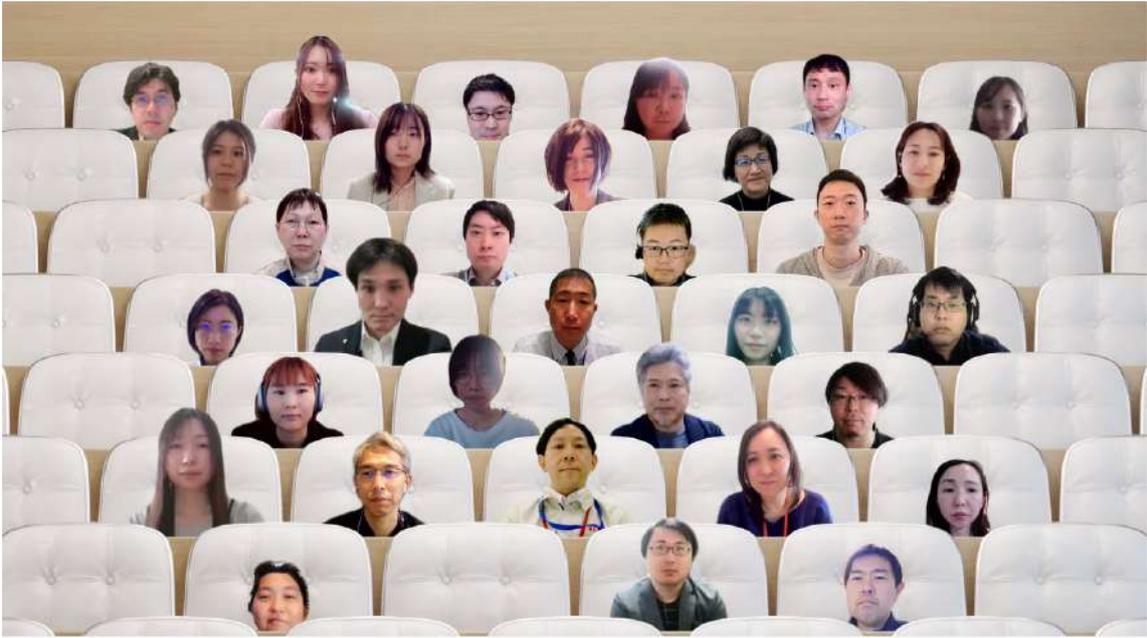
薬事法研究部会

■契約法研究部会

当研究部会は、部会員の所属部門や所属企業の事業内容が多様で、経歴についてもベテラン法務部員から法務部に配属されたばかりの方、社内の他部門での業務経験のある方や他業界での経験を持った方など様々なバックボーンを持つメンバーで構成されていることが特徴です。それぞれの経験や知識を持ち寄り、月 1 回の研究部会以外の場も含め、活発に研究活動や情報交換を行っています。

研究については契約を中心に置きながらも幅広いテーマを対象としており、毎年部会員がそれぞれ提案したテーマの中から討議によってテーマを決定しています。近年の研究は実践的、実務的なものを志向したものが多く傾向にあります。

- 2024 年 「厚生労働省通知からみた医薬品業界の法務実務～契約条項に関する検討事項を中心に～」
「英文契約に係る Q&A」
- 2023 年 「法務業務のパフォーマンス改善～効率化の一工夫」
「医薬品・医療機器の取引における独占禁止法上の留意点」
- 2022 年 「近時の傾向を踏まえた下請法の理論的基礎と実務に関する考察」
「アカデミアとの共同研究における諸課題」
- 2021 年 「改正個人情報保護法の基礎知識と実務への応用」
「電子契約をめぐる最新動向と実務」
- 2020 年 「新型コロナ対応の法務」
「ナレッジとしての契約審査のポイント – 秘密保持契約、共同研究契約、ライセンス契約 –」
- 2019 年 「契約法務から新時代の法務への第一歩」
「法務教育によるリーガルリテラシーの向上～複雑化する契約リスク、事業リスクに対応するために～」
- 2018 年 「法務部員が知っておきたい税務」
- 2017 年 「契約書における損害賠償条項～振り返っておきたい基本の「き」から豆知識まで～」
「契約書における損害賠償条項～理論と実務を結び付ける、リスクマネジメントの観点からの試論～」
- 2016 年 「医薬業界における M&A の実務 ～想定事例からのリスク分析～」
「医薬品業界における、近未来の個人情報活用と保護のあり方に関する研究 ～想定事例を基にして～」
- 2015 年 「今更ながらの一般条項 ～契約書のレビューにおける留意点～」
「有事の際に、法務がとるべき対応」



契約法研究部会

■知的財産権問題研究部会

当研究部会は、医薬品業界にかかわる知的財産権に関するあらゆる問題を研究の対象としています。知的財産は、医薬品企業において、研究・開発部門、法務・知財部門、事業開発・経営企画部門、販売戦略部門、営業部門等広範囲に関わり、現在の部会員の皆様も、法務、知財、事業開発部等所属は多岐にわたっています。

研究テーマは、部会員の皆様の関心の高い問題を選定しています。また、毎月の研究部会では、通年あるいは半期の研究テーマと別に、部会員各自が選定したテーマについて勉強会を設け、特許、意匠、商標、著作権および不正競争防止法に関する諸問題、ライセンス契約・共同研究契約、注目する裁判例、法改正、IP ランドスケープのほか、各国のペナントリンケージ制度、日・米・欧の特許訴訟・特許審判等について、活発な情報交換や意見交換を行っています。

2024 年 「人工知能 (AI) と知的財産権」

「知財訴訟における損害論～近時の統計と令和元年特許法改正の影響～」

2023 年 「医薬品企業が知っておきたい知財判例～特許性判断に関する近時の裁判例～」

「日本版ペナントリンケージの課題～エリブリン事件判決を題材に～」

2022 年 「COVID-19 関連医薬品の特許出願状況と医薬品の転用に係る知財保護上の課題」

「共同研究開発に係る契約において法務・知財担当者が留意すべき知財上の論点」

2021 年 「日本と米国における発明者認定について」

「mRNA コロナウイルスワクチンを巡る特許の現状と特許利用に関する取り組み」

2020 年 「諸外国のペナントリンケージ制度と日本における運用」

「医薬品企業の職務発明への対応調査」

2019 年 「医薬品企業に関わる知的財産権と偽造医薬品対策」

「米国におけるバイオシミラーの承認申請 (aBLA) 手続及び特許紛争解決手続

(～ペナントダンスを中心に～)」

2018 年 「知財部以外も知っておきたい製品開発と特許の関連性」

2017 年 「後発医薬品参入予測時期と実参入時期にタイムラグのある先発医薬品の分析」

「医薬品企業が知っておきたい知財判例 ー特許期間延長に関する事例ー」

2016 年 「共同研究契約における大学の意識調査」

2015 年 「知財部門が知っておきたい薬事規制」



知的財産権問題研究部会

■関西第一研究部会

当研究部会では特定の研究テーマに縛られることなく幅広い分野において、その時々により部会員、所属企業が直面している問題や興味を抱いた内容を研究テーマとしております。構成メンバーの法務実務経験年数や経歴は多様で、部会においてはそれぞれの考え方を積極的に述べることで活発な議論がなされており、研究による知識の研鑽や習得のみならず、部会活動の中で何か一つでも気づきを得て、今後の日常業務に役立てていただくことを目標としております。

また、月例会発表、誌上発表に向けた研究と並行して、日常業務において抱いた疑問点、問題点等、部会やEメールなどを利用して、部会員間で自由に活発な情報・意見の交換も行っております。

2024年「知っておいて損はない連邦倒産法—債権者の立場から—」

「知っているようで知らない不正競争防止法—2024年4月施行改正のポイント—」

2023年「アメリカに子会社をつくらう—子会社設立手続の概要と運営上の注意点—」

「関西第一研究部会ブックレビュー2023」

2022年「まだ遅くない！—から学ぼう INCOTERMS」

「企業法務におけるナレッジ・マネジメントについて～契約審査業務における各社の取り組み～」

2021年「医療用アプリの基礎」

「法務DDの基礎と製薬企業特有の課題」

2020年「with/after コロナで変わる！日常業務を効率化するためのアイデア」

「投資事業有限責任組合の基礎」

2019年「医薬品ライセンス契約における解約条項の比較検討」

「柔軟な働き方に関する法的課題と各社の取り組み状況」

2018年「企業が海外進出するにあたって、注意すべき主な海外法令(域外適用を含む)」

「製薬企業に特有な取引の契約書チェックリスト」

2017年「M&Aにおける表明保証条項をめぐる判例研究」

「そうだ、会社を作ろう」

2016年「Brexitによる製薬業界、法務実務への影響」

「CDAに学ぶ英文契約のエッセンス」

2015年「リスクマネジメントにおける損害保険契約の留意点」

「最近の法改正状況を踏まえた社内規程等の検討-営業秘密保護・職務発明-」



関西第一研究部会

■関西第二研究部会

当研究部会は、特定のテーマにとらわれることなく、各部会員の関心に応じてテーマを選定して研究活動を行っています。当研究部会では、法務担当者の資質向上に役立つことを目標に掲げており、研究テーマ以外にも各部会員の業務に関連する持ち寄り議題についても積極的に議論する機会を設けるようにしています。

部会員の構成としては、若手からベテランまでおり、そのバックグラウンドも様々で、それぞれの経験をもとに自由闊達な意見を交わし、研究テーマ・その他の議題に関する議論及び情報交換を通して相互にレベルアップを図っています。

2024年「法務部門における人材育成の実践方法ーバックグラウンドのない人材に焦点を当ててー」
「ヘルスケア製品の広告規制と各企業の広告審査体制」

2023年「多様な働き方に関する議論を追いかけてみようーフリーランス、副業、ジョブ型雇用ー」
「ヘルスケアアプリの開発に伴う留意点と米国のデジタルヘルスに関する動向について」

2022年「OTC医薬品の基本」
「営業秘密の管理、どうしてますか？～基本から事例検討・他社事例紹介まで～」

2021年「法務担当者が知っておきたい会計・税務の知識」
「電子契約サービス導入のための手引き～会員企業の実例をもとに～」

2020年「交渉学の基礎知識」
「法務機能の令和報告書と実務的考察」

2019年「法務部門がおこなう社内教育について」
「製薬企業における個人情報保護体制の現状」

2018年「知らないとは言えないAIのこと～法務のための入門編～」
「法務部半端ないって！知っていたら人気者～AIとデータのガイドライン～」

2017年「ペーパーレス時代の法律実務～電子契約を中心に～」
「契約は3年後にどうなる!?～あなたの会社への民法改正インパクト～」

2016年「非正規雇用の諸問題」
「法務部員として知っておくべき製薬会社の会計について」

2015年「アジアを中心とした国際商事仲裁に関する実務的留意点」
「アジア各国において医薬品の開発・販売を行う場合の法的諸問題の検討」



関西第二研究会

■コンプライアンス研究部会

当研究部会は、各社が抱える課題等について情報交換を行うと共に、コンプライアンスにまつわる様々なテーマを設定し、部会員のコンプライアンスの対応力向上を目指した活動をしています。

部会員の構成上、関東と関西それぞれにおいて分科会形式で毎月の会合を開催し、コンプライアンスに関連する教育・運用、海外法令や業界独自の課題への対応等といった複数のテーマを取り上げ、同時並行して研究を進めています。

2024年 「コンプライアンス 2.0 2030年のコンプライアンス・プログラムを大胆に予測する」

「グローバル内部通報に関する現状と課題」

2023年 「情報提供のあり方、現状の把握、製薬企業ができること、あるべき姿に向かって」

「コンプライアンス教育・啓発の手法に関する実態調査及び評価方法の研究」

2022年 「内部通報体制の現状と在り方

～アンケート結果と国内外の公益通報者保護法制の比較から考える～」

「社会の要請とコンプライアンス」

2021年 「コンプライアンス教育・啓発のオンライン研修の手法について」

「販売情報提供活動の多様化に伴うプロアクティブなリスク管理」

2020年 「販売情報提供活動ガイドラインに基づいた科学的根拠のある正確な情報提供を目指して

～再発防止に向けた提言～」

「FCPAの最新動向」

2019年 「グローバルのコンプライアンスの動向と実務 「コンプライアンス」から「エシックス&コンプライアンス」への発展」

「パワハラを考え方～グレーゾーンを超えない対応について～」

「新任管理職を対象にした「実践コンプライアンス研修資料集(2020年度改訂版)」の検討について」

2018年 「医療関係者に対する適切な情報提供」

「公益通報者保護法を踏まえた内部通報制度の整備・運用に関する民間事業者向けガイドラインに対する各社の対応状況」

「効果的なグローバル・コンプライアンスプログラムのポイント」

「マタハラ、内部通報、ハラスメント防止(パワハラ)」

2017年 「医療関係者等への情報提供について」

「グローバル・コンプライアンスプログラムに必要な capability」

「コンプライアンス意識調査に関する検討」

「コンプライアンス研修の実態調査からの示唆」

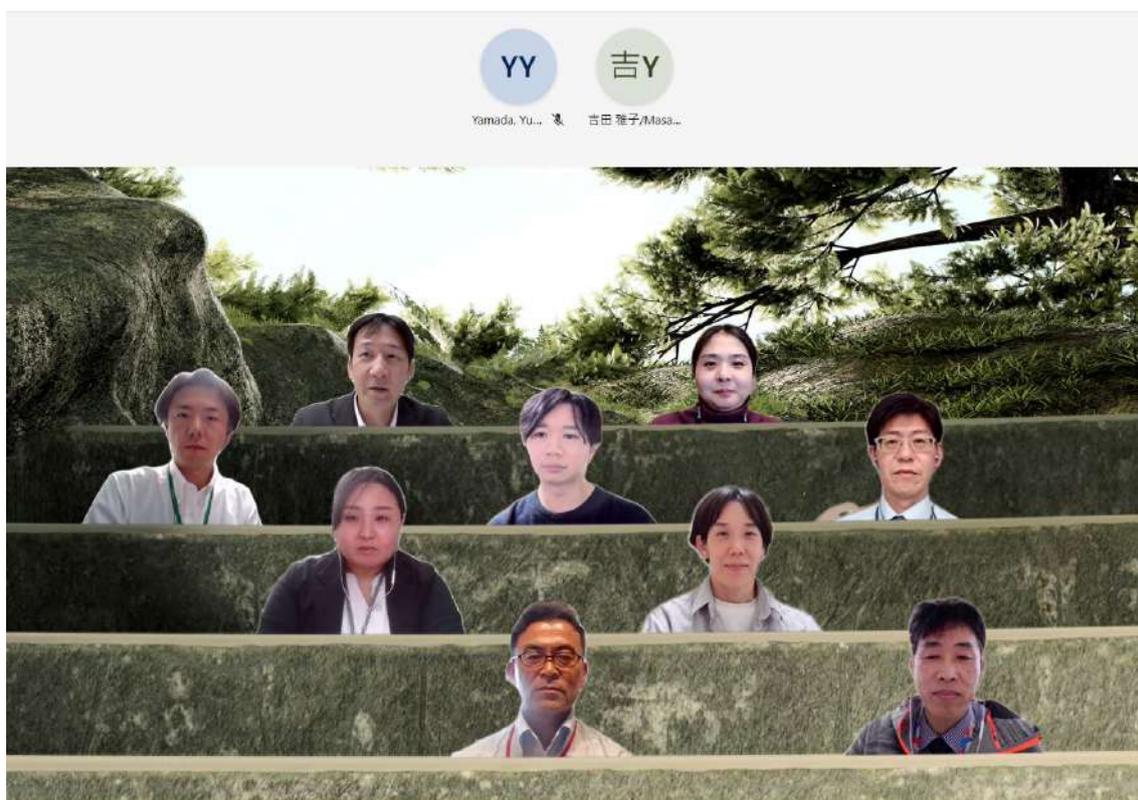
2016年 「コンプライアンス教育・啓発の手法に関する調査」

「臨床研究法案とその経緯について」

2015年 「医療関係者への情報提供の在り方～仮想のコ・プロ事例に基づく論点整理～」

「腐敗行為の発生を防止するためのコントロール体制について」

「コンプライアンス通報案件に関する調査のノウハウ(スライドと寸劇による解説)」



コンプライアンス研究部会(グローバルコンプライアンス G)



コンプライアンス研究部会 (情報提供 G)



コンプライアンス研究部会 (コンプライアンス教育 G)



コンプライアンス研究部会(次世代コンプライアンス G)



コンプライアンス研究部会(関西分科会)

■メディカルアフェアーズ研究部会

当研究部会は 2019 年度より研究部会に改組され、「メディカルアフェアーズ研究部会」として設置されました。主なメンバーは、メディカルアフェアーズ(MA)部門の担当者、臨床研究に関わる法務部門の担当者、臨床研究をサポートする企業の担当者等で構成されています。今後は、MA 業務の将来を見据え、▽Evidence Generation における製造販売後臨床試験と臨床研究の位置付け、▽契約書雛型の検討、▽医薬品開発および臨床研究におけるメタバース等(デジタル技術)の活用における論点整理、▽次世代医療基盤法等、最新の法規制を踏まえたデータの 2 次利用の論点整理、といったテーマを中心に積極的な研究活動や情報交換を行っていく予定です。

2024 年 「臨床研究等におけるメタバース等のデジタル技術の活用における論点整理」

「メディカルアフェアーズを取り巻く環境変化と機会」

2023 年 「企業視点における医師主導治験契約の要点整理」

「メディカルアフェアーズ業務の展望」

2022 年 「医師主導治験の支援における留意点～アンケート調査結果から～」

「メディカルアフェアーズ業務と改正個人情報保護法の留意点」

2021 年 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

/データの 2 次利用における論点整理」

「プログラム医療機器をめぐる課題－医療機器の該当性と保険適用の観点から－」

2020 年 「倫理指針改定/GCP Renovation /データの二次利用における企業の課題と対応」

「メディカルアフェアーズを取り巻く外部環境」

2019 年 「臨床研究を実施する際の留意点(共同臨床研究契約サンプル含む)及び

デジタルヘルスについて」

「MA を取り巻く外部環境」

2018 年 「特定臨床研究の流れの可視化」

「臨床研究/臨床試験等の適用法令チャートの作成」

「データベース研究契約手順の検討」

「デジタルヘルス(RWD・AI・IoT 活用)の調査・検討」

「臨床研究法の概要を英語で説明する資料の作成」

「研究者主導臨床研究契約サンプル書式の単施設型の公開・多施設型の作成」



メディカルアフェアーズ研究部会

■臨床開発研究部会

当部会は、2018 年度に MA・臨床開発研究部会にて臨床開発分科会として 1 年間活動した後、2019 年度から臨床開発研究部会として活動を開始しました。治験補償担当者が多く参加し、治験補償の実務に関連した研究活動をしています。

本年度も引き続き研究テーマの検討、治験補償に関する勉強会の実施や情報共有等を通じて、治験補償の実務に役立つ知識やスキルの向上につながる活動を行います。また、治験補償ガイドライン特別委員会との連携も図ります。

2024 年 「抗がん剤等の治験における補償金設定における課題」

「治験補償の担当者に必要な知識」

2023 年 「治験補償の実務における手順と課題－障害補償金/遺族補償金及び参考書式－」

「治験補償の教育－モニター教育及び補償対応チェックリスト－」

2022 年 「治験補償の実務における手順と課題－障害補償金/遺族補償金－」

「治験補償の実務における手順と課題－補償の終了－」

「(企業)治験保険の概要」

2021 年 「治験補償の実務における手順と課題－医療費・医療手当－」

「治験補償の実務における手順と課題(医療費・医療手当)－因果関係の否定～外部専門家の意見聴取－」

「治験補償の在り方」

2020 年 「治験補償の実務における手順と課題－医療費・医療手当－」

「治験補償実務の話題－臨床開発研究部会における月次勉強会及び情報共有－」

2019 年 「治験補償における課題－高額療養費制度と包括医療支払制度(DPC/PDPS)－」

「治験補償における課題－請求と支払い－」

2018 年 「医療制度の整理・情報共有と治験補償対応に係る課題とその対策の検討」

「海外の治験補償に関する規制、体制、事例等の情報共有と対応の検討」

「治験補償実務に関する情報交換・共有」



臨床開発研究部会

■特別研究部会

1984年度、1985年度に、各研究部会メンバーが部会の枠を超えて横断的に参加した特別チームを結成して5周年記念論集、医薬品マーケティング事典を編纂したことを契機に、1986年度から常設の研究部会の他に特別研究部会を設置し、時宜に適った特定のテーマに関する研究活動を行っています。

特別研究部会のメンバーは、全登録会員の中からその研究テーマに相応しい人が参加し、成果は原則としてリーガルマインド別冊として纏められ発行されています。

2017年4月より、16名の有志登録会員等の参画のもと、「医薬品をめぐる契約書式集」の改訂をテーマとした特別研究部会を設置し、2018年6月に「医薬品をめぐる契約書式集」(改訂2版)を発行いたしました。

- 2017～2018年 医薬品をめぐる契約書式集(改訂2版)
- 2014～2015年 被験者の健康被害補償に関するガイドライン
(2016年4月より、治験補償ガイドライン特別委員会)
- 2007～2009年 治験補償実務の問題点と医法研ガイドラインの課題
- 2006～2007年 医薬品をめぐる契約書式集(改訂1版)

■「医薬品をめぐる契約書式集」(改訂2版)

2018年6月に発行した「医薬品をめぐる契約書式集」(改訂2版)には、会社の各部門で取り扱うことが多い契約を想定して、研究関連12書式、開発関連8書式、メディカルアフェアーズ関連1書式、市販後調査・安全管理関連7書式、製造関連14書式、販売関連7書式、事業開発関連10書式、知財関連3書式、コーポレート関連24書式の合計86のモデル契約書式を収載しております。

また、医法研のWebsiteの会員専用ページにおいて全文を公開しており、モデル契約書式のワードファイルについては、会員専用ページから直接ダウンロードすることが可能ですので、契約書のドラフティング等の契約業務において、ご活用いただければ幸いです。



リーガルマインド別冊(38) 2018年6月11日発行

6. 月例会特別講演（過去10年分）

（敬称略）※所属・肩書きは講演当時

年度	月	講座内容	講師
2015年度	4月	景表法改正と企業の実務対応	池田毅(森・濱田松本法律事務所 弁護士)
	5月	これからの臨床研究規制を考える:欧米の現状から学べること	田代志門(国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理室 室長)
		臨床研究における利益相反と規制のあり方	児玉安司(新星総合法律事務所 弁護士)
	6月	医療・社会保障におけるIT化と番号制度の活用	森田朗(国立社会保障・人口問題研究所 所長)
		IFRSの最新動向	矢崎弘直(新日本有限責任監査法人 シニアパートナー 公認会計士)
		製薬協 製薬企業における臨床研究への関わり方に関する検討(中間報告)	友平裕三(大塚製薬株式会社) 川尻邦夫(アステラス製薬株式会社)
	7月	マイナンバー制度対応の実務と医療分野におけるITC化の最新動向～改正個人情報保護法案等の影響や医療番号の利活用等～	中島健仁(北浜パートナーズ 弁護士)
		医法研・補償ガイドラインの改定について(1)	医法研 特別研究部会
	8月	医法研・補償ガイドラインの改定について(2)	医法研 特別研究部会
	9月	日米欧での適応外使用問題とその対応 ～米国での議論を中心として～	スコット・ジョーンズ/岡野光孝(ジョーンズ・デイ法律事務所 東京オフィス 弁護士)
			ステファン・ソジオ(ジョーンズ・デイ法律事務所 クリーブランドオフィス 弁護士) クリスチアナ・スポントニ(ジョーンズ・デイ法律事務所 ブラッセルオフィス 弁護士)
	10月	知的財産権に関する最近のトピック～近時の法改正と裁判例の動向を中心に～	山田威一郎(レクシア特許法律事務所 弁護士・弁理士)
		懲戒処分の内容決定における留意点	魚住泰宏(大江橋法律事務所 弁護士)
	11月	“ゲノム医療”実用化に向けた厚生労働省の取組と今後の展開	勝山佳菜子(厚生労働省医政局総務課 医療施設機能調整専門官)
	12月	平成27年不正競争防止法改正と秘密管理体制のあり方について	服部誠(阿部・井窪・片山法律事務所 弁護士)
		地域包括ケア時代～製薬企業はどう医療者と向き合うか～	沼田佳之(エルゼビア・ジャパン株式会社 Monthlyミクス編集長)
1月	民法(債権関係)改正と実務への影響	上村哲史(森・濱田松本法律事務所 弁護士)	
2月	会社のガバナンスについて	高安秀明(大江橋法律事務所 弁護士)	
3月	国際仲裁～国際仲裁手続の開始から終了に至るまでの流れの解説を含む～	河端雄太郎(西村あさひ法律事務所 弁護士)	
	医薬品の広告・情報提供について	白神誠(日本大学 薬学部 教授)	
2016年度	4月	世界の腐敗防止法制の最近の動向とLife Science業界における留意点	宮川裕光(ジョーンズ・デイ法律事務所 弁護士)
	5月	医薬品特許に関する日本及び海外の現状と課題	奥村洋一(武田薬品工業株式会社 グローバルIPヘッド)
	6月	改正景表法への実務対応	植村幸也(大江橋法律事務所 弁護士)
		IMSデータの活用場面と今後の医薬品市場動向 製薬産業の今後の動向～事業環境変化と医療ビッグデータ戦略～	前田琢磨(アイ・エム・エス・ジャパン株式会社 シニアプリンシパル) 田坂匠(アイ・エム・エス・ジャパン株式会社 シニアコンサルタント)
	7月	文献複写に係る著作権問題～現状と今後の課題を中心に～	下郡登(日本製薬団体連合会 文献複写問題検討ワーキングチーム座長)
		中国最新事情～本社法務部の役割～	大澤頼人(J&Cドリームアソシエイツ 代表)
	8月	最近の薬務行政を取り巻く課題	森和彦(厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当))
		中国における医薬品関連法制と今後の動向	陳天華(金杜外国法事務弁護士事務所 パートナー) 崔文英(金杜外国法事務弁護士事務所 カウンセル)
	9月	組織変動に伴う人事労務問題への実務対応策	田中勇気(アンダーソン・毛利・友常法律事務所 弁護士)
	10月	バイオシミラズを巡る米国最新事情	クリス・ミズモト(モルガン・ルイス&バッキアス外国法事務弁護士事務所 弁護士)
	11月	TPP協定の大枠合意を読む!～医薬品産業に及ぼす影響の有無について、特に知的財産の観点から～	中尾守男(HARAKENZO WORLD PATENT & TRADEMARK 弁理士)
		不祥事対応の実務～沈静と炎上を分けるもの～	野村修也(中央大学法科大学院 教授 森・濱田松本法律事務所 弁護士)
	12月	医薬品等の研究開発におけるAMEDの役割～産学連携、知財支援の取組みを中心に～	天野斉(日本医療研究開発機構(AMED) 知的財産部長)
		企業広告・CM等におけるタレント出演契約の留意点	片岡詳子(株式会社ユー・エス・ジェイ 法務部長・弁護士)
	1月	医療・医薬品業界におけるAI活用の現状と将来	川口克己(日本アイ・ビー・エム株式会社 ワトソン事業 ヘルスケア事業開発部 部長)
		日本において治験費用の透明性を確保するためには～海外における治験費用の設定の考え方 Fair Market Value (FMV) を踏まえて～	鮫田久光(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)
2月	医療情報の製薬企業の研究開発への利活用	黒田佑輝(大江橋法律事務所 弁護士・ニューヨーク州弁護士)	
3月	日本の製薬企業から見た欧州データ保護規則の留意点	石川智也(西村あさひ法律事務所 弁護士)	
	共同販促契約の交渉、管理及び解除	Christopher Hunt(ハーバート・スミス・フリーヒルズ外国法事務弁護士事務所 外国法事務弁護士) John Ribeiro(ハーバート・スミス・フリーヒルズ外国法事務弁護士事務所 アソシエイト)	

年度	月	講座内容	講師
2017年度	4月	医薬品産業をめぐる現状と課題	大西友弘(厚生労働省医政局経済課 課長)
	5月	医薬品企業のM&A・企業再編に際して知っておきたい税務上の留意点	太田洋(西村あさひ法律事務所 弁護士)
	6月	改正個人情報保護法の施行に伴う“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”改正の点と実務上の留意点について	中村閑(阿部・井窪・片山法律事務所 弁護士)
		医薬品の広告規制対応～モニタリング制度導入を見据えた実務対応上の留意点～	立石竜資(ペーカー&マッケンジー法律事務所 弁護士)
	7月	臨床研究法と医薬品企業	小島崇宏(大阪A&M法律事務所 パートナー弁護士・医師)
		IoT・AIによる医療等情報の利活用における法的留意点	福本洋一(弁護士法人第一法律事務所 パートナー弁護士・公認システム監査人)
	8月	プロモーション活動へのコンプライアンス・モニタリングの最新事例	宮岡泰治(EY Japan (新日本有限責任監査法人) FIDS(不正対策・係争サポート)事業部 エグゼクティブディレクター) 西原則晶(EY Japan (新日本有限責任監査法人) FIDS(不正対策・係争サポート)事業部 シニアマネージャー)
		国内外の薬事規制の違いとグローバル品目の承認維持業務への影響～承認事項、変更管理対象範囲、MF制度の差異～	竹野下洋洋(第一三共株式会社 信頼性保証本部 品質保証部 品質管理グループグループ長)
	9月	MID-NETの医薬品企業による利活用と今後の展開	岩瀬裕(厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課副作用情報専門官)
	10月	米国ファーマベンチャー出資に関する諸論点及び法務DD対応のキーポイント	土井悦生(フォーリー・ロードナー法律事務所 パートナー弁護士)
		内部通報制度の整備・運用について～民間事業者向けガイドラインの解説と実務上の留意点～	山口利昭(山口利昭法律事務所 代表 弁護士)
	11月	民法(債権法)改正の概要	村松秀樹(法務省 民事局参事官)
		民法(債権法)改正に伴う企業の実務上の対応について	梶谷篤/梶谷陽(梶谷総合法律事務所 弁護士)
	12月	国境を越えるEコマース(越境EC)に係る法務	上沼紫野(虎ノ門南法律事務所 弁護士)
		医療用医薬品製造販売業公正取引協議会の現状と課題	寺川祐一(医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 専務理事)
1月	臨床研究法の概要 ―その施行に向けて―	黒川典誉(厚生労働省医政局 研究開発振興課 臨床研究管理係長) 三谷大地(厚生労働省医政局 経済課 企画係長)	
2月	調停の上手な活用	杉浦徳宏(大阪地方裁判所 第10民事部 部総括判事)	
	臨床研究法～省令・GL等を踏まえて、製薬会社に関する実務上の留意点～	岩本安昭(興和法律事務所 弁護士)	
3月	薬価制度の抜本改革について	加茂谷佳明(塩野義製薬株式会社 上席執行役員)	
	最近の薬務行政の現状と課題	森和彦(厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当))	
2018年度	4月	『常識のズレ』が引き起こす企業不祥事	梅林啓(西村あさひ法律事務所 弁護士)
	5月	コーポレートガバナンスの実相	菊地伸(森・濱田松本法律事務所 弁護士)
	6月	医薬品LCMIにおけるリアルワールドデータの利活用について	青木事成(中外製薬株式会社 安全性リアルワールドデータサイエンス部長)
	7月	臨床研究法 ―制度のポイントと医薬品企業における実務上の留意点―	浦岡洋/大室幸子(森・濱田松本法律事務所 弁護士)
	8月	施行と十分性認定を踏まえた、日本企業のGDPR対応	石川智也(西村あさひ法律事務所 弁護士)
		契約交渉と国際仲裁―国際契約でも「誠実交渉義務」?【模擬証人尋問体験】	井口直樹/PAUL M. IGUCHI/杉本花織(長島・大野・常松法律事務所 弁護士)
	9月	日本版司法取引の実務対応	木目田裕(西村あさひ法律事務所 弁護士)
	10月	適正な情報提供活動のために―資料作成のための基準作りの視点から―	中垣友宏(日本製薬工業協会 製品情報概要審査会委員)
		治療方法特許: 米国法の最新の動向と特許戦略への提言	Nicholas Groombridge/Kaye N. Yoshino(Paul, Weiss, Rifkind, Wharton & Garrison LLP Partner)
	11月	GDP(医薬品の適正流通基準)ガイドラインについて	松本欣也(アステラス製薬株式会社 品質保証部 プロダクトオリエントレーショングループ)
		治験薬/未承認薬に対する患者・医師の早期アクセス問題(「EAP」と医薬品企業―日本企業の課題、特に法務、CSR、事業戦略の観点から―)	川端一博(クリニジェン株式会社 事業開発部長)
	12月	電子契約について	宮内宏(宮内・水町IT法律事務所 弁護士)
	1月	進歩性について ―裁判例を中心として―	清水節(柳田国際法律事務所 弁護士(前知財高裁所長))
		米国ANDA訴訟、中台韓のpatent linkage制度の動向及び日本のpatent linkage制度の概要及び考察	浅村昌弘(特許業務法人浅村特許事務所・浅村法律事務所 弁護士・弁護士)金森久司(特許業務法人浅村特許事務所・浅村法律事務所 弁護士)
	2月	働き方改革関連法総括～法改正のポイント解説と実務対応	小寺美帆(大江橋法律事務所 弁護士)
医療情報と個人情報保護―近時の動向を中心に―		岡村久道(英知法律事務所 弁護士 京都大学大学院医学研究科講師)	
3月	製薬企業に求められるガバナンス体制(第一部): 医薬品医療機器等法の改正	堀尾貴将(厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課法務指導官 弁護士)	
	(第二部): 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン		

年度	月	講座内容	講師
2019年度	4月	「忖度」から考えるコンプライアンス	鈴木悠介(西村あさひ法律事務所 弁護士)
	5月	職場のパワーハラスメント～対応と予防～	丸尾拓養(丸尾法律事務所 弁護士)
	6月	事例で見る医薬品リコール対応の実務～ダメージを最小限に抑えるための危機管理～	内海健司(長島・大野・常松法律事務所 パートナー弁護士) 小池農(長島・大野・常松法律事務所 アソシエイト弁護士)
		「外商投資法」をめぐる法実務の変化と課題	陳天華(金杜法律事務所 パートナー弁護士 King & Wood Mallesons法律事務所・外国法共同事業 代表)
	7月	令和元年改正特許法の内容と実務へのインパクト	溝上武尊(弁護士法人イノベンティア 弁護士)
		米国ベンチャーファイナンスの基礎～米国ベンチャーキャピタル協会(NVCA)投資タムシートを題材に～	杉田泰樹(オリック東京法律事務所・外国法共同事業 弁護士)
	8月	限定提供データの創設を踏まえた実務対応	石川智也(西村あさひ法律事務所 弁護士)
		世界のデータ保護法コンプライアンスの課題とM&Aにおけるデータ保護デュー・ディリジェンスに関する実務上の視点	田中浩之/梅津英明(森・濱田松本法律事務所 弁護士)
	9月	米国司法省の「Evaluation of Corporate Compliance Programs」－ヘルスケア企業への具体的適用の考察	西垣建剛(ペーカー&マッケンジー法律事務所(外国法共同事業)弁護士)
	10月	パワーハラスメントの法制化～その対策と予防のために	夏住要一郎(色川法律事務所 弁護士)
	11月	AIの開発・利用の法律実務	福岡真之介(西村あさひ法律事務所 弁護士)
		リーガルテックによって変わる企業法務	田上嘉一(弁護士ドットコム株式会社取締役 弁護士ドットコム本部本部長 弁護士)
	12月	形式から実質へと深化が進むコーポレートガバナンス改革の現状と今後の見通し	三笥裕(長島・大野・常松法律事務所 弁護士)
	1月	薬機法改正の背景とその目的について	森和彦(元 厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当))
	2月	英文契約書の骨太な理解	三木賢(弁護士法人第一法律事務所 弁護士・ニューヨーク州弁護士)
最近の競争政策・独禁法の動向		瀬領真悟(同志社大学 法学部 教授)	
3月	中止(新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため)		
2020年度	4月	中止(新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため)	
	5月	特別講演なし	
	6月	民法(債権法)改正対応の総点検－取引基本契約書等の改定ポイント－	松尾博憲(長島・大野・常松法律事務所 弁護士)
	7月	Cookie規制の強化をはじめとする 2020年改正個人情報保護法の実務対応	津田麻紀子(西村あさひ法律事務所 弁護士)
		中国企業との取引・契約に関する最近の話題	金藤力(弁護士法人キャスト パートナー(大阪事務所代表)弁護士・中小企業診断士)
	8月	コンプライアンスは何故難しいのか	平尾覚(西村あさひ法律事務所 弁護士)
		知財分野の最新動向～特許法等改正とBrexitの知財への影響～	江幡奈歩(阿部・井窪・片山法律事務所 弁護士)
	9月	デジタルプラットフォーム規制の現状と動向	小川聖史(長島・大野・常松法律事務所 弁護士)
	10月	医薬品・医療機器産業と改正外為法	東陽介(森・濱田松本法律事務所 弁護士)
		インドのビジネス法務の現状と課題～医薬品業界を中心として～	小川聡(TMI総合法律事務所 弁護士)
	11月	健康食品・ヘルスケア商品の景表法・関連法規の最新動向	池田毅(池田・染谷法律事務所 弁護士)
		改正独禁法について	酒匂景範(大江橋法律事務所 弁護士)
	12月	医学研究等に係る倫理指針の見直しについて	高江慎一(厚生労働省 大臣官房 厚生科学課 研究企画官)
	1月	薬機法改正の最新状況	山本史(厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当))
	2月	令和2年著作権法改正について	葛西陽子/木下倫子(西村あさひ法律事務所 弁護士)
		法務部員が知っておきたい特許紛争の実務－訴訟前後の対応を中心に－	服部誠(阿部・井窪・片山法律事務所 弁護士・弁理士)
	3月	治験における被験者保護・補償	栗原千絵子(神奈川歯科大学 特任教授)
新収益認識基準と製薬企業への影響		矢崎弘直(EY新日本有限責任監査法人ライフサイエンスセクター 日本エリアリーダー公認会計士)	

年度	月	講座内容	講師
2021年度	4月	改正公益通報者保護法への実務対応の勘所	田中勇氣(アンダーソン・毛利・友常法律事務所 弁護士)
	5月	速習 電子署名法の最新実務 ～90分でマスターする2020年電子署名改革と現在地～	渡部友一郎(日本組織内弁護士協会 理事・弁護士)
	6月	ニューノーマル時代のコンプライアンス	水戸貴之(KPMGコンサルティング株式会社 ディレクター)
		会社法とコーポレートガバナンス・コードの潮流 ―最近の改正とその基底―	倉橋雄作(中村・角田・松本法律事務所 弁護士)
	7月	株式交付制度のM&Aへの活用可能性とその留意点	江嶋孝二/東目拓也/阿南康宏(弁護士法人北浜法律事務所 弁護士)
		国際ライセンス契約の交渉実務	古庄俊哉(弁護士法人大江橋法律事務所 弁護士)
	8月	VUCA時代の企業内法務の役割と可能性	伊藤ゆみ子(イトウ法律事務所 弁護士)
		情報漏洩最新動向と有事対応時の重要ポイント:医薬品関連企業が直面している課題と対策 欧州におけるGDPRに対応した国際共同治験における被験者データの取扱い	宮岡泰治(株式会社インターネットイニシアティブ ビジネスリスクコンサルティング本部 部長) 堀江浩司(株式会社インターネットイニシアティブ DPO室 室長)
	9月	デジタルヘルス製品/サービスの展開にかかわる法律上の論点	立石竜資(ペーカー&マッケンジー法律事務所 弁護士・ニューヨーク州弁護士)
	10月	内部統制の最新事情 ―改正公益通報者保護法の施行に向けた内部通報制度の見直し	山口利昭(山口利昭法律事務所 弁護士)
		シンガポール法の概要とシンガポールにおける契約・仲裁の実務	増田浩之(弁護士法人One Asia 弁護士)
	12月	欧州新SCCを中心としたグローバル越境データ移転規制の動向	田中浩之(森・濱田松本法律事務所 弁護士・ニューヨーク州弁護士)
	1月	「適正経営」の充実に向けて ―法務担当者が貢献できること―	中島茂(中島経営法律事務所 代表弁護士)
	2月	特許権の存続期間の延長制度	今村玲英子(創英国際特許法律事務所 弁理士)
奨学寄附金と講演会等における「正当性」(Legitimacy)の確保		西垣建剛(弁護士法人GIT法律事務所 弁護士)	
3月	令和2年の個人情報保護法及び日薬連ガイドラインの改正に伴う個人情報保護実務	黒田佑輝(大江橋法律事務所 弁護士・ニューヨーク州弁護士)	
	法務のためのSDGs/ESG入門	近藤純一(アンダーソン・毛利・友常法律事務所 弁護士)	
2022年度	4月	臨床研究法の見直し	三村まり子(西村あさひ法律事務所 弁護士)
	5月	ライフサイエンス業界における最近の重要裁判例	堀尾貴将(森・濱田松本法律事務所 パートナー弁護士)
	6月	医療関連企業が注意すべき個人情報保護法のポイントについて	横野恵(早稲田大学社会科学総合学術院 准教授)
		個人情報保護法改正に伴う研究倫理指針改正について	田代志門(東北大学大学院文学研究科 社会学専攻分野 准教授)
	7月	海外子会社のリーガルリスク/コンプライアンスリスク(その全体像並びに事例に基づく検討)	坂元靖昌(弁護士法人北浜法律事務所 弁護士)
		ライフサイエンスベンチャー投資	高原達広(TMI総合法律事務所 弁護士)
	8月	リーガルリスクマネジメント ISO31022:2020の枠組みから企業風土まで	渡部友一郎(日本組織内弁護士協会 理事・弁護士)
		カスタマーハラスメント対策企業マニュアルを読む	中井智子(中町誠法律事務所 弁護士)
	9月	製造物責任法の運用の動向と展望	升田純(升田純法律事務所 弁護士)
	10月	共同研究開発法務について	重富貴光(弁護士法人大江橋法律事務所 弁護士)
		優越的地位の濫用と下請法の最新の運用状況とコンプライアンス	三木賢(弁護士法人第一法律事務所 パートナー弁護士・ニューヨーク州弁護士)
	11月	印紙税のリスクと判断ポイント	山田重則(鳥飼総合法律事務所 弁護士)
		最新の医薬行政の動き	山本史(厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当))
	12月	リーガルテック時代における製薬会社と弁護士法72条	松尾剛行(桃尾・松尾・難波法律事務所 パートナー弁護士・法学博士 AI・契約レビューテクノロジー協会代表理事)
	1月	ESGとバイオ医薬品業界	サンドラ・ビエゴヴィッチ(ファイザー・インク)
	2月	医薬品業界及び医薬品関連業界と経済安全保障	小林和弘(弁護士法人大江橋法律事務所 弁護士)
		Ethics & Integrityは企業競争力をどう高めるのか? ～いま企業経営で求められるEthical Culture & Leadershipを考える～	久保陽子(有限責任監査法人トーマツリスクアドバイザー 事業本部 パートナー 公認会計士)
3月	改正プロバイダ責任制限法とネット中傷対応	清水陽平(法律事務所アルシエン 弁護士)	
	アメリカ・EUの医薬品産業における競争法の適用事例	鞠山尚子(東海大学法学部 教授)	

年度	月	講座内容	講師
2023年度	4月	製造販売後臨床試験の薬機法上の取り扱い等の最近の薬事行政の動向について	荒川裕司(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 審査調整官)
		次世代医療基盤法の現状と改正の方向性	吉原博紀(内閣府健康・医療戦略推進事務局)
	5月	薬価・流通政策の課題と提言 ～くすり未来塾の活動と提言内容～	武田俊彦(ボストンコンサルティンググループ シニア・アドバイザー 岩手医科大学医学部 客員教授 元厚生労働省医政局長)
	6月	「ビジネスと人権」の考え方と人権DDの実務 ～日本政府ガイドラインや国際動向も踏まえて～	梅津英明(森・濱田松本法律事務所 弁護士)
		治験補償ガイドラインの全体像と近時の改定	西谷内正和(中外製薬株式会社)
	7月	インボイス制度と改正電子帳簿保存法のポイント	佐藤香織(鳥飼総合法律事務所 弁護士)
		医療データの利活用について	内海健司/糸内将人(長島・大野・常松法律事務所 弁護士)
	8月	中国における事業展開に関する法規の新動向 -反スパイ法・データと個人情報保護、外商投資法、医薬品ライセンスを中心に-	陳天華(King & Wood Mallesons法律事務所・外国法共同事業 弁護士)
		グローバル内部通報・ヘルスケア業界の運用と実務	西垣建剛(弁護士法人GIT法律事務所 弁護士)
	9月	リーガルオペレーションズと法務機能強化	前田絵理(EY弁護士法人 弁護士)
	10月	デジタル化する企業活動と法務・コンプライアンスリスクのマネジメント ～新しい問題に対処するための法務アプローチの検討～	兼子良太(ひふみ総合法律事務所 弁護士・ニューヨーク州弁護士)
		医薬品・医療機器に関する近時の知的財産紛争について	田上洋平(弁護士法人関西法律特許事務所 弁護士・弁理士)
	11月	ドラッグ・ラグ/ロスの現状と今後の対応	成川衛(北里大学薬学部 臨床医学(医薬開発学) 教授)
		緊急承認制度の概要及びDecentralized Clinical Trialsの現状と課題について	福田祐介(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課)
	12月	法務省ガイドライン公表を踏まえた医薬品業界におけるChatGPT・AI・リーガルテック活用の最新事情	松尾剛行(桃尾・松尾・難波法律事務所 パートナー 弁護士 慶應義塾大学 特任准教授 AI・契約レビューテクノロジー協会代表理事)
1月	外国公務員贈賄罪の罰則の強化・拡充と企業における防止体制の構築について	吉川阿佳里(経済産業省 知的財産政策室)	
2月	定年後再雇用・定年延長等の諸問題(同一労働同一賃金の問題を含む)	竹林竜太郎(竹林・畑・中川・福島法律事務所 弁護士)	
	近時の企業不祥事の諸相と危機管理上の論点	西本良輔(森・濱田松本法律事務所 弁護士)	
3月	輸出管理(安全保障貿易管理)	服部薫(長島・大野・常松法律事務所 弁護士)	
	産学共創の強化のためのリスクマネジメント	飯田香緒里(国立大学法人東京医科歯科大学 統合イノベーション機構 教授・オープンイノベーションセンター長)	
2024年度	4月	最近の医薬行政の現状と課題	吉田易範(厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当))
	5月	改正次世代医療基盤法に係る政省令・ガイドラインについて	吉原博紀(厚生労働省医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室 室長補佐・弁護士)
	6月	オンライン広告の法規制 ～景品表示法を中心に～	池田毅(池田・染谷法律事務所 弁護士)
		医薬品企業に関連する最近の知的財産法トピックス	江幡奈歩(阿部・井窪・片山法律事務所 弁護士)
	7月	令和6年度薬価制度改革と創薬力強化の動きについて	武田俊彦(ボストンコンサルティンググループ シニア・アドバイザー 内閣官房健康・医療戦略室政策参与 岩手医科大学医学部客員教授)
		日米倒産法を踏まえた取引先倒産時の対応(ライセンス契約を中心に)	田中宏岳(弁護士法人大江橋法律事務所 弁護士)
	8月	「労務費の適切な転嫁のための価格交渉に関する指針」の概要と対応ポイント	大東泰雄(のぞみ総合法律事務所 弁護士)
		国内外のデータパターン規制強化の動向と取締り状況 ～医薬品企業に求められる対応～ 情報漏えい発生時に医薬品企業に求められる実務ポイント「仏作って魂入れず」状態からの脱却	石村卓也(株式会社インターネットイニシアティブ ビジネスリスクコンサルティング本部 シニアコンサルタント・ニューヨーク州弁護士) 宮岡泰治(株式会社インターネットイニシアティブ ビジネスリスクコンサルティング本部 副本部長プリンシパルコンサルタント)
	9月	医薬品・医療機器企業における職務発明制度の留意点	藤田知美(弁護士法人イノベントア 弁護士・カリフォルニア州弁護士)
	10月	スタートアップの買収における法務・税務上の留意点	小山浩(森・濱田松本法律事務所 弁護士)
		近時のコンプライアンストレンド Integrity/IDGs/内部通報制度	坂元靖昌(北浜法律事務所・外国法共同事業 弁護士)
	11月	エビデンスジェネレーションのあるべき姿とは	浅井洋(公益財団法人がん研究会有明病院 先進がん治療開発センター 臨床研究企画戦略部長・データサイエンス室長)
		米国ヘルスデータ規制の概要と最新の流れ ～FTCルールの改定を受けて～	浅井茉莉菜(アンダーソン・毛利・友常法律事務所 弁護士)
	12月	ライフサイエンス企業が把握すべきEU AI法を中心としたグローバルAI規制の動向	松尾剛行(桃尾・松尾・難波法律事務所 パートナー 弁護士 学習院大学 特別客員教授 AI・契約レビューテクノロジー協会代表理事)
	1月	パテントリンケージの基本と日本における運用「パテントリンケージって何?」「何が起きているの?」を法務部にわかる言葉で解説	田中康子(エスキューブ株式会社 代表取締役 エスキューブ国際特許事務所 所長・弁理士)
2月	企業倒産のトレンドと債権管理の留意点	大川治(堂島法律事務所 弁護士)	
	問題社員との法的トラブルと対応	加古洋輔(弁護士法人色川法律事務所 弁護士)	
3月	業務委託先との契約で押さえておくべき情報セキュリティのポイント	小坂光矢(牛島総合法律事務所 弁護士・情報処理安全確保支援士)	
	法改正から読み解く臨床研究法・臨床研究指針 -アカデミアとの協働における着眼点-	越後純子(渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 弁護士)	

7. 法務実務講座（過去10年分）

（敬称略）※所属・肩書きは講演当時

年度	月	講座内容	講師
2015年度	7月	下請法の最近の運用傾向と実務上の対応策	長澤哲也(大江橋法律事務所 弁護士)
	8月	治験における訴訟と市販後のPL訴訟	鶴飼万貴子(米田泰邦法律事務所 弁護士)
	9月	医薬品の流通と流通・取引慣行ガイドラインの改正	植村幸也(大江橋法律事務所 弁護士)
	10月	法務担当者に理解して欲しい医薬品医療機器等法(薬機法)の解説 ～製造販売後の規制に厚みを持たせて～	花輪正明(塩野義製薬株式会社)
	11月	法務部員が知っておくべき医薬品特許関連実務 ～基礎から応用まで～	南条雅裕(東京ACTi国際特許事務所)
	12月	インターネットを活用したマーケティング活動の注意点	上沼紫野(虎ノ門南法律事務所 弁護士)
	1月	医薬品業界において留意すべき労働関連法規の最近の改正状況について	小鍛冶広道(第一芙蓉法律事務所 弁護士)
	2月	システム開発契約の留意点と対応方法	上山浩(日比谷パーク法律事務所 弁護士)
	3月	個人情報保護法改正が与える医薬品企業の実務への影響	近藤純一(アンダーソン・毛利・友常法律事務所 弁護士)
2016年度	7月	インターネットを活用したマーケティング活動の注意点	上沼紫野(虎ノ門南法律事務所 弁護士)
	8月	システム開発契約の留意点と対応方法	上山浩(日比谷パーク法律事務所 弁護士)
	9月	製薬企業法務担当者の税務知識	岩品信明(TMI総合法律事務所 弁護士・税理士)
	10月	治験における訴訟と市販後のPL訴訟	鶴飼万貴子(白水法律事務所 弁護士)
	11月	薬価制度の概要と最新のトピック	山畑融(マルホ株式会社)
	12月	会計不正リスク等のモニタリング要点と先進事例	横田祐次/宮岡泰治/船城謙二郎/粟谷肇(新日本有限責任監査法人)
	1月	製薬企業において留意すべき非正規雇用従業員の労務管理	小鍛冶広道(第一芙蓉法律事務所 弁護士)
	2月	法務部員が押さえておきたい仕事の進め方	三村まり子(グラクソ・スミスクライン株式会社)
	3月	薬機法の歴史・目的、流通段階の規制	花輪正明(塩野義製薬株式会社)
2017年度	7月	英文のライセンス契約と共同開発契約	スコット・ジョーンズ/高橋美智留(ジョーンズ・デイ法律事務所 弁護士)
	8月	改正個人情報保護法と医薬品業界への影響	中崎尚(アンダーソン・毛利・友常法律事務所 弁護士)
	9月	特許を中心とした知財紛争実務	服部誠(阿部・井窪・片山法律事務所 弁護士)
	10月	債権法改正について ～企業法務・契約実務に与える影響～	高安秀明/中山貴博(大江橋法律事務所 弁護士)
	11月	震災などの災害時の対応	松村卓司/佐藤絵美香(アンダーソン・毛利・友常法律事務所 弁護士)
	12月	下請法の実務上の注意点 ～運用基準改正に関連して～	植村幸也(弁護士法人大江橋法律事務所 弁護士)
	1月	法務担当者に理解しておいて欲しい医薬品医療機器等法(薬機法)の解説 ～製造販売後の規制を主に～	花輪正明(塩野義製薬株式会社)
	2月	人事労務 ～働き方改革関連法案～	小鍛冶広道(第一芙蓉法律事務所 弁護士)
	3月	日本の倫理審査委員会制度改革の動向 研究倫理指針から臨床研究法へ	田代志門(国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部)

年度	月	講座内容	講師
2018年度	8月	海外企業との英文合弁契約 ENGLISH LANGUAGE JOINT VENTURE AGREEMENTS WITH OVERSEAS COMPANIES	スコット・ジョーンズ(外国法共同事業・ジョーンズ・デイ法律事務所 弁護士)
	9月	民法(債権法)改正～医薬品関連契約の見直しのポイント～	松尾博憲(長島・大野・常松法律事務所 弁護士)
	10月	共同販売契約・共同販促契約と独占禁止法	植村幸也(日比谷総合法律事務所 弁護士)
	11月	労働法～多様化する働き方に対する企業の留意点～	小鍛冶広道(第一芙蓉法律事務所 弁護士)
	12月	医薬品業界と個人情報保護ー患者情報を巡る近時の動向ー	黒田佑輝(大江橋法律事務所 弁護士)
	1月	薬機法の歴史・目的、流通段階の規制	花輪正明(塩野義製薬株式会社)
	2月	海外ベンチャーとの共同研究・共同開発～戦略・戦術・実践～	矢倉信介/杉田泰樹(オリック東京法律事務所・外国法共同事業 弁護士)
	3月	データの利活用に関する留意点～知的財産法の観点から～	江幡奈歩/中村閑(阿部・井窪・片山法律事務所 弁護士)
2019年度	7月	今からでも間に合う債権法改正～来年4月の施行に向けた契約書の見直しポイント～	高安秀明(大江橋法律事務所 弁護士)
	8月	実践的な英文ライセンス契約	スコット・ジョーンズ/伊藤晴國(外国法共同事業・ジョーンズ・デイ法律事務所 弁護士)
	9月	知財と契約～各種取引における知財のデフォルト・ルールと契約によるその変更～	城山康文(アンダーソン・毛利・友常法律事務所 弁護士)
	10月	法務部門の税務問題へのアプローチ	伊藤剛志(西村あさひ法律事務所・名古屋事務所 弁護士) 廣田雄一郎(西村あさひ法律事務所・大阪事務所 弁護士)
	11月	臨床研究を巡る法的倫理的規制とその動向	黒田佑輝(大江橋法律事務所 弁護士)
	12月	昨今の労働法改正と実務対応～同一労働同一賃金とハラスメントを中心に～	小鍛冶広道(第一芙蓉法律事務所 弁護士)
	1月	医薬品業界における業務提携と独占禁止法	植村幸也(日比谷総合法律事務所 弁護士)
	2月	海外で得られた個人情報の取扱いについて	岡田淳(森・濱田松本法律事務所 弁護士)
	3月	製造販売後の有効性・安全性の確保規制から製造販売及び製造の規制～加えるに、令和元年薬機法改正の概要～(2020年7月に開催)	花輪正明(塩野義製薬株式会社 薬事部部长)
2020年度	7月	電子契約及び電子署名の最近の動向	宮内宏(宮内・水町IT法律事務所 弁護士)
	8月	「新たな日常」における法務実務対応	黒田裕/松尾博憲(長島・大野・常松法律事務所 弁護士)
	9月	医薬品産業における知的財産戦略	内山務(内山務知財戦略事務所 所長 弁理士・薬学博士)
	10月	英文供給契約/コモンローの視点から見た不可抗力条項	スコット・ジョーンズ/伊藤晴國/ベンジャミン・ラング(外国法共同事業 ジョーンズ・デイ法律事務所 弁護士)
	11月	事業会社が投資家となる場合の組合理型投資ファンドの法務実務～投資事業有限責任組合契約の留意点を中心に～	熊谷真和/小島義博(森・濱田松本法律事務所 弁護士)
	12月	医薬品業界における個人データ利活用をめぐる国内外の動向	岡田淳(森・濱田松本法律事務所 弁護士)
	1月	新たな「統合指針」は臨床研究をどう変えるか 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針施行後の対施設契約の在り方	田代志門(東北大学大学院文学研究科 社会学専攻分野准教授) 黒田佑輝(大江橋法律事務所 弁護士)
	2月	アフターコロナで変わる働き方への人事労務の法的対応について	魚住泰宏(大江橋法律事務所 弁護士)
	3月	薬機法の歴史・目的及び流通段階の規制	花輪正明(塩野義製薬株式会社 薬事部部长)

年度	月日	講座内容	講師
2021年度	7月	法務担当者に必要な税務知識・勘どころ	栗原宏幸／小島義博 (森・濱田松本法律事務所 弁護士・税理士)
	8月	海外子会社管理のために必要なコンプライアンス体制とサプライチェーンにおけるビジネスと人権	戸田謙太郎(TMI総合法律事務所 弁護士)
	9月	わかる！～人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(生命・医学系指針)～ 生命科学指針における各種契約の留意点	岩崎幸司(大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター 特任教授) 黒田佑輝(弁護士法人大江橋法律事務所 弁護士)
	10月	医薬品企業とアカデミアとの間で良好な関係を築くためのTips	岩崎幸司(大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター 特任教授)
	11月	英文契約におけるボイラープレート条項	伊藤晴國／ベンジャミン・ラング (外国法共同事業 ジョーンズ・デイ法律事務所 弁護士)
	12月	フリーランス(個人事業主)と副業・兼業の法的留意点	橘大樹(石寄・山中総合法律事務所 弁護士)
	1月	AIを利用したシステム開発に関する基礎知識と契約実務への展開	影島広泰(牛島総合法律事務所 弁護士)
	2月	医薬品業界における独禁法関連諸問題	植村幸也(日比谷総合法律事務所 弁護士)
	3月	「製造販売後の有効性・安全性の確保規制から医薬品の開発、製造販売及び製造の規制」～加えるに、令和元年の薬機法改正の概要～	花輪正明(塩野義製薬株式会社 薬事部部长)
2022年度	7月	医薬品業界における個人情報保護法をめぐる実務上の重要論点～改正法施行後の状況をふまえて～	岡田淳(森・濱田松本法律事務所 弁護士)
	8月	“トレードオフ”されるコンプライアンス～最近の企業不祥事を読み解く新たなキーワード～	梅林啓(西村あさひ法律事務所 弁護士)
	9月	医師主導治験の現状	岩崎幸司(大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター 特任教授)
	10月	ライフサイエンス分野におけるスタートアップ投資の実務	龍野滋幹(アンダーソン・毛利・友常法律事務所 弁護士)
	11月	医薬品の英文ライセンス契約とその主要条項のポイント	伊藤晴國(渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 弁護士)
	12月	法務担当者が知っておくべき国内訴訟の基礎	大室幸子(森・濱田松本法律事務所 弁護士)
	1月	ヘルスケア業界におけるデータ活用の規制と利害関係者調整の課題	影島広泰(牛島総合法律事務所 弁護士)
	2月	医薬品業界における独禁法関連諸問題～応用編～	植村幸也(日比谷総合法律事務所 弁護士)
	3月	薬機法の歴史・目的及び、流通段階の規制まで	花輪正明(塩野義製薬株式会社 薬事部部长)
2023年度	7月	人材多様化時代の労務対応～ハラスメント対策と従業員のSNSに関する労務管理～	小山博章(第一芙蓉法律事務所 弁護士)
	8月	米国の医療制度	須賀幹郎(前ジェトロ・ニューヨーク 事務所 厚生部長)
	9月	企業が企画・立案した臨床研究をアカデミアと共同で実施する場合の留意点	岩崎幸司(大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター 特任教授)
	10月	これからのコンプライアンス	坂元靖昌(北浜法律事務所 弁護士)
	11月	法務部員が知っておくべきアメリカ法の基礎	土井悦生(Foley & Lardner LLP 弁護士)
	12月	医薬品のライフサイクルに関連する法規・制度とその理解	林雅仁(三枝国際特許事務所 弁理士)
	1月	ヘルスケア業界や法務コンプライアンス業務におけるIT活用の実務と法務	影島広泰(牛島総合法律事務所 弁護士)
	2月	製薬企業における景品表示法の実務対応	植村幸也(日比谷総合法律事務所 弁護士)
	3月	製造販売後の有効性・安全性の確保規制から医薬品の開発、製造販売及び製造の規制」～加えるに、令和元年の薬機法改正の概要～	花輪正明(塩野義製薬株式会社 薬事部部长)

(敬称略) ※所属・肩書は講演当時

年度	月日	講座内容	講師
2024年度	7月	EUのGDPR: 日本企業のための実務的アプローチ	影島広泰(牛島総合法律事務所 弁護士)
	8月	法務部員が知っておくべきアメリカ法基礎講座Part2	土井悦生(Foley & Lardner LLP 弁護士)
	9月	医学研究と各種規制-規制の概観と研究成果の取扱い方	黒田佑輝(大江橋法律事務所 弁護士)
	10月	医薬品業界における独禁法・下請法の諸問題	植村幸也(日比谷総合法律事務所 弁護士)
	11月	「診療ガイドライン」と「エビデンスに基づく医療(EBM)」: 臨床医療の実状と特性を知るために	中山健夫(京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系 専攻 健康情報学分野 教授 医学部附属病院 倫理支援部 部長)
	12月	国際仲裁と契約条項	箴島裕斗志(島田法律事務所 弁護士)
	1月	法人税務の基礎と税務ガバナンスの重要性	門田英紀(税理士法人 山田&パートナーズ 東京事務所 パートナー 公認会計士・税理士) 横山勝彦(税理士法人 山田&パートナーズ 大阪事務所 シニアマネージャー・税理士)
	2月	不祥事対応とグローバルコンプライアンス	大島正照(TMI総合法律事務所 大阪オフィス 弁護士)
	3月	薬機法の概要と薬機法改正法案の概要について	小林正次(住友ファーマ株式会社 薬事部 部長)

8. 医法研イベント

(敬称略) ※所属・肩書きは講演当時

■フォーラム 2008

1. 日時: 2008年11月26日(水) 14:00~19:30
2. 場所: 経団連会館 (経団連ホール)
3. 内容: 「医薬品産業における地球温暖化防止への取組み」
 - 1) 講演 1「製薬業界における温暖化対策の現状と課題
(経団連・環境自主行動計画フォローアップ調査への回答に基づく)」
日本製薬工業協会 環境安全委員会・地球温暖化対策部会 副部会長 西川 隆
 - 2) 講演 2「地球温暖化の現状と対策について」
環境省 地球環境局 地球温暖化対策課 課長補佐 足立 晃一
 - 3) 講演 3「気候変動をめぐる世界の取組み、日本の課題」
NPO 法人気候ネットワーク代表 弁護士 浅岡 美恵

■フォーラム 2011<創立 30 周年記念>

1. 日時: 2011年11月15日(火) 13:30~17:30
2. 場所: 経団連会館カンファレンス
3. 内容: 「製薬産業に期待すること」
 - 1) 講演 1「病院は企業か？」
全国自治体病院協議会 副会長 中島 豊爾
 - 2) 講演 2「医薬品に患者が期待すること~患者会活動の現場から~」
卵巣癌体験者の会スマイリー 代表 片木 美穂
 - 3) 講演 3「医薬品産業に期待すること~薬剤師の視点から~」
日本薬剤師会 副会長 山本 信夫
 - 4) 講演 4「医療政策の課題と医薬品産業の未来」
山形大学大学院医学系研究科医療政策学講座 教授 村上 正泰

■40周年記念イベント

1.日時:2021年11月16日(火) 14:00~17:20

2.場所:フクラシア東京ステーション/Web会議

3.内容:「ライフサイエンス企業のガバナンスを考える」

1) ビデオメッセージ「医法研創立40周年に寄せて」

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 主任研究員 栗原 千絵子

東北大学大学院文学研究科 社会学専攻分野 准教授 田代 志門

一般社団法人 ピーベック 代表理事/CEO 宿野部 武志

2) 基調講演「ライフサイエンス企業のガバナンス体制に求められること」

西村あさひ法律事務所 弁護士/パートナー 太田 洋

日本製薬工業協会 専務理事 森 和彦

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 課長 佐藤 大作

3) パネルディスカッション「ライフサイエンス企業のガバナンス体制に求められること」

モデレーター:森・濱田松本法律事務所 弁護士 堀尾 貴将

パネラー:西村あさひ法律事務所 弁護士/パートナー 太田 洋

日本製薬工業協会 専務理事 森 和彦

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 課長 佐藤 大作

会員専用サイトの TOP ページ



医法研会員ログイン、会員専用ページの QR コードです。入会、登録会員にご登録いただければ、ID とパスワードを事務局よりご連絡いたします。

月例会

登録会員は、最新の法令等の特別講演や各研究部会の発表にご参加、お聴きいただけます。(医法研ウェブサイト TOP ページからご覧いただけます。)



法務実務講座



7月より年9回、法務担当者等、必須の各分野を網羅した研修講座を開催します。(医法研ウェブサイト TOP ページからご覧いただけます。)

※ QR コードは(株)デンソーウェーブの登録商標です

10. 会員会社

※五十音順 2025年7月1日現在

IQVIA サービスーズジャパン株式会社	ソニーセミコンダクタソリューションズ株式会社
旭化成ファーマ株式会社	第一三共株式会社
あすか製薬ホールディングス株式会社	大正製薬株式会社
アステラス製薬株式会社	大鵬薬品工業株式会社
アストラゼネカ株式会社	太陽ファルマ株式会社
アヅヴィ合同会社	武田テバファーマ株式会社
アポプラスステーション株式会社	武田薬品工業株式会社
アムジェン株式会社	田辺三菱製薬株式会社
あゆみ製薬ホールディングス株式会社	中外製薬株式会社
Alnylam Japan 株式会社	株式会社ツムラ
アルフレッサファーマ株式会社	テイカ製薬株式会社
EAファーマ株式会社	帝人ファーマ株式会社
イービーエス株式会社	テルモ株式会社
インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	東亜薬品株式会社
ヴィアトリス製薬株式会社	東レ株式会社
H.U.グループホールディングス株式会社	東和薬品株式会社
エーザイ株式会社	トーアエイヨー株式会社
エスエス製薬株式会社	鳥居薬品株式会社
MIフォース株式会社	日本アルコン株式会社
MSD株式会社	日本イーライリリー株式会社
大塚化学株式会社	日本化薬株式会社
大塚製薬株式会社	日本ケミファ株式会社
株式会社大塚製薬工場	日本新薬株式会社
大塚メディカルデバイス株式会社	日本セルヴィエ株式会社
小野薬品工業株式会社	日本臓器製薬株式会社
科研製薬株式会社	日本たばこ産業株式会社
キッセイ薬品工業株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
京セラ株式会社	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
協和キリン株式会社	日本メジフィジックス株式会社
杏林製薬株式会社	日本ライフライン株式会社
ギリアド・サイエンシズ株式会社	ネクセラファーマ株式会社
キリンホールディングス株式会社	ノーベルファーマ株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社
株式会社ケアネット	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
KMバイオリジクス株式会社	ノボキュア株式会社
興和株式会社	バイエルホールディング株式会社
サノフィ株式会社	一般財団法人 阪大微生物病研究所
参天製薬株式会社	PDRファーマ株式会社
株式会社三和化学研究所	久光製薬株式会社
CSLベーリング株式会社	ファイザー株式会社
JCRファーマ株式会社	富士フイルム富山化学株式会社
JSR株式会社	扶桑薬品工業株式会社
塩野義製薬株式会社	株式会社ヘリオス
シスメックス株式会社	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
シミックホールディングス株式会社	丸石製薬株式会社
シンバイオ製薬株式会社	マルホ株式会社
住友ファーマ株式会社	Meiji Seika ファルマ株式会社
積水メディカル株式会社	持田製薬株式会社
ゼリア新薬工業株式会社	ヤンセンファーマ株式会社
千寿製薬株式会社	ルンドベック・ジャパン株式会社
全薬工業株式会社	レメディ・アンド・カンパニー株式会社

『医法研ガイド』2025年度版

発行日 2025年7月1日

発行 医薬品企業法務研究会(医法研)

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1丁目12番13号

Tel 03-3242-1456 Fax 03-3242-1457

E-mail: info@ihoken.or.jp <https://www.ihoken.or.jp>

編集 リーガルマインド編集委員会(ガイド編集チーム)

印刷 株式会社ビー・シー・シー