

第3号
2018年
12月20日

iNews 第3号(2018-12-20)

- 治験補償ガイドラインのアップデート、第3回
明日向けアンケート、月例会、法務実務講座での
講演・研究部会発表など今後の予定等 -



月例会冒頭で、午前開催の役員会報告を幹事長よりしており、その内容を含め、「iNews (医法研ニュース)」として、ウェブサイトに掲示、会員の皆様にご報告いたします。会員会社社内でも閲覧いただきますよう、お願いいたします。

1. 治験補償ガイドラインのアップデート

「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」(治験補償ガイドライン)につきまして、25日に、改定版 (Ver.3.2)を公表し、当会ウェブサイトに掲載させていただきます。ご活用ください。

2. 第3回医法研の明日に向けてアンケートの実施(12月20日開始)

今年も、登録会員の声、会員会社の要望を医法研のすべての活動に活かすため、登録会員の皆さんにアンケートを実施させていただきます。12月20日(木)から2019年1月10日(木)までの期間、昨年までと同様、ネットでご回答いただく方式により行います。ご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

3. 1月～3月の月例会、法務実務講座等の予定

登録会員の皆様のご参加、さらに、会員会社の他の社員の方にもご案内いただきますよう、お願い申し上げます。

◆1月度月例会 1月16日(火) 午後1時(予定)、アルカディア市ヶ谷 6F「霧島」

※1月度月例会は、知的財産権に関する特別講演を2題ご用意しました。今回は特別に、会員会社に所属する方であれば、登録会員以外の社員の皆さまも無料でご参加いただけます。登録会員の皆さまにおかれましては、自社の知的財産部門の方など、他の社員の皆さまにもお声がけくださいますよう、お願いいたします。

【特別講演Ⅰ】「最近の裁判例を題材とした「進歩性」の考え方について」

柳田国際法律事務所 弁護士(前知財高裁所長) 清水 節氏

【特別講演Ⅱ】「パテントリンケージに冠する各国制度の比較及び米国ANDA訴訟について」

浅村特許事務所 副所長(浅村法律事務所 代表) 弁護士・弁理士 浅村昌弘氏

浅村特許事務所 パートナー 弁理士 金森久司氏

【研究部会発表】薬事法研究部会「ドラッグ・リポジショニングの現状と課題」(仮)

◆法務実務講座 1月17日(木)、午前9時30分、アルカディア市ヶ谷 5F「霧島」

「薬機法の歴史・目的、流通段階の規制」塩野義製薬株式会社 薬事部部長 花輪正明氏

◆2月度月例会 2月19日(火) 午後1時15分、メルパルク大阪「カナール」

【特別講演Ⅰ】「働き方改革関連法」(仮) 大江橋法律事務所 弁護士 小寺美帆氏

【研究部会発表】関西第二研究部会「AI・データ利用に関する契約ガイドラインの検討と法務部門におけるAIツールの利活用検討」(仮)

【特別講演Ⅱ】「医療データにかかる法制の動向」(仮) 英知法律事務所 弁護士 岡村久道氏

◆法務実務講座 2月20日(水) 午前9時30分、メルパルク大阪「カナール」

「海外ベンチャーとの共同研究・共同開発」オリック東京法律事務所・外国法共同事業
弁護士 矢倉信介氏、弁護士 杉田泰樹氏

◆3月度月例会 3月19日(火) 午後1時(予定)、アルカディア市ヶ谷 5F「大雪」

【特別講演Ⅰ】「製薬企業に求められるガバナンス体制」(仮)

〔Part1〕医薬品医療機器法の平成31年改正(予定)、〔Part2〕医療用医薬品の販売情報提供活動のガイドライン
厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 弁護士 堀尾貴将氏

【研究部会発表】国際問題研究部会 演題未定

◆法務実務講座 3月20日(水) 午前9時30分、アルカディア市ヶ谷 6F「霧島」

「データの利活用に関する留意点～知的財産法の観点から～」阿部・井窪・片山法律事務所
弁護士 江幡奈歩氏、弁護士 中村 閑氏