



医薬品企業法務研究会

Japan Pharmaceutical Industry Legal Affairs Association

メディカルアフェアーズ研究部会

部会紹介と活動内容について

メディカルアフェアーズ研究部会の紹介

活動方法

- 原則として毎月1回、部会を開催しています。
- 研究テーマごとに分科会を設置し、研究活動を行っています。
- 全体会は、原則Teams会議によるオンライン形式とし、年に数回ハイブリッド形式でも開催しています。また、全体会終了後は、オンラインや対面での懇親会を開催しています。

活動内容

- 全体会で各分科会の活動状況を共有し、参加メンバーおよびアドバイザーとその内容を議論しています。
- 全体会や懇親会の場を通じて、研究テーマ以外のトピックについても情報共有や意見交換をしています。
- 研究成果は、月例会（12月）やリーガルマインド誌（6月）で発表しています。

近年の研究テーマ（分科会活動）

	2023年	2024年
テーマ (分科会活動)	分科会1： 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	分科会1： Patient Engagementを意識した臨床 研究及びMA活動
	分科会2： 契約書雛型の検討（企業視点に立った 医師主導治験の在り方）	分科会2： 医薬品企業による次世代医療基盤法の 利活用について
	分科会3： 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	分科会3： 最先端のデジタル環境を踏まえたAIの 臨床研究及びMA活動への応用
	分科会4： 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	分科会4： データ利活用の論点整理Update

メディカルアフェアーズ研究部会の活動方針

部会には、企業MA部門担当だけでなく法務部門やCROの方も参加され、またアドバイザーも弁護士や医療機関の臨床研究実施部門の方が多数在籍しており、以下のように活動しています。

- 部会への参加を通じて、部会員の知見や見識を深められる場とします。
- 部会員の興味・関心のある分野からテーマを選定し、研究します。
- 部会員が抱える業務上の疑問や悩みに関して、意見/情報交換ができる場とします。
- 部会内の討議や懇親会等を通して、参加者の親交を深めることのできる場とします。

興味がある方、お気軽にお声がけください。

メディカルアフターズ研究部会への
ご参加をお待ちしております。