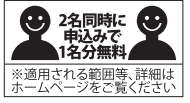




【今後、臨床試験業務がどのように変化するのか、変化に対応するために今から何をすべきか】
 【GDPR(EU一般データ保護規則):日本企業がGDPRを順守する必要性とその対応】

これから(2030年)を見据えた 臨床試験業務の変革(AIやテクノロジーによる)の対応と 個人情報の保護

#1『2030年の臨床試験業務の変革(AIやテクノロジー、規制による)にいかに対応するか』
 #2『個人情報保護対応の実践-GDPR(EU一般データ保護規則)と臨床試験データの取扱い』



日時	2019年11月28日(木) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

第1部 10:30~13:00 『2030年の臨床試験業務の変革(AIやテクノロジー、規制による)にいかに対応するか』

講師 大塚製薬(株) 新薬開発本部 開発推進部 人材開発室 室長 (Director) 宮竹 容司 氏

趣旨 ここ10年においてAIやテクノロジーの発達に伴い、産業界は大きな変革を迎えている。医薬品業界においてもICH E6(R2)のRBM, E19の選択的安全性データ収集など業務の効率化、患者中心, Virtual Clinical Trial, RWDを活用した申請など従来とは異なるアプローチがすでに始まっている。今後臨床試験業務がどのように変化するのか、変化に対応するために今から何をすべきか、どのような人材を育成しなければならないか考えてみたい。

将来 (2030年設定) 臨床試験業務がAIやテクノロジーの活用, 規制等により業務がどのように変わるのか理解する。また, それらの業務の価値を効率化, 費用対効果の観点から考察する。さらに変化に対応するために今から準備すべきスキル, マインドについて考える。

- プログラム
- | | |
|--------------------|----------------------------|
| 1. 産業界の変革(医薬品業界以外) | 4. AIやテクノロジーを活用する際の留意すべき事項 |
| 2. 医薬品業界の変革 | 5. 今から何をすべきか |
| 3. 臨床試験業務の変革の予測 | □質疑応答・名刺交換口 |

第2部 13:45~16:30 『個人情報保護対応の実践-GDPR(EU一般データ保護規則)と臨床試験データの取扱い』

講師 MBA Executive/Business Coach 上村 貴世 氏 上級個人情報保護士 個人情報保護監査人
 【元大塚製薬株式会社 コンプライアンス部 GDPR担当 知的財産部 海外特許侵害訴訟リーダー】

趣旨 条文を解釈しても実際の対応業務を進めるのは簡単ではない。個人情報保護に係る法令を順守するために、企業が対応すべきことは何か。GDPR(General Data Protection Regulation:EU一般データ保護規則)順守体制を構築した経験を共有し、参加者のGDPR順守対応に役立てていただく。

GDPR施行から1年半が経過したところで、改めて個人情報保護の必要性について振り返り、実務を中心に今後の社内対応の進め方等について検討する。

- プログラム
- | | |
|----------------------|----------------|
| 1. 世界の個人情報保護の流れ | 4. 臨床試験データの取扱い |
| 2. GDPR(EU一般データ保護規則) | 5. フレームワークの活用 |
| 3. 順守項目の洗い出し | □質疑応答・名刺交換口 |

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C191101 (臨床試験・変革)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)	
お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄	

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

S&T サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>