



>> 臨床試験データの取扱について、高額な制裁金で注目を集めたGDPR(General Data Protection Regulation:EU一般データ保護規則)を中心に考察する。  
 >> GDPR(EU一般データ保護規則)の本格適用開始された際に、企業にとっては高額な制裁金が懸念事項となり、個人情報保護の遵守体制を急ぐ動きが広がった。

# 【Live配信(リアルタイム配信)】 臨床試験データのリスク管理 【EU一般データ保護規則(GDPR)遵守の観点から】

～製薬企業にとっての臨床試験データ取扱い～



日時	2020年12月9日(水) 13:00～15:15	会場	Live配信セミナー(リアルタイム配信) ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	35,200円 ⇒S&T会員 33,440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32,000円+税3,200円 会員:本体30,400円+税3,040円)		資料付

**講師** 上村 貴世 氏【元大塚製薬(株) 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】  
 Marshall Goldsmith 認定エグゼクティブコーチ 上級個人情報保護士 個人情報保護監査人

**趣旨** 企業活動において、個人情報の保護の重要性はさらに高まっている。特に、withコロナに始まったオンラインの流れの加速により、情報管理はまったなしの状態にある。個人情報の流出を防ぐための遵守体制の構築と、日々の業務において留意すべきことは何か。臨床試験データの取扱について、高額な制裁金で注目を集めたGDPR(General Data Protection Regulation:EU一般データ保護規則)を中心に考察する。

**ねらい** GDPR(EU一般データ保護規則)の本格適用開始された際に、企業にとっては高額な制裁金が懸念事項となり、個人情報保護の遵守体制を急ぐ動きが広がった。また、Covid-19の感染拡大によって、オンラインで業務を行う機会がこれまでにない速度で普及したことで、遵守体制の構築は複雑さを増している。このような状況で、企業の実務担当者の抱える、リスク管理における課題を明確にする。

<b>プログラム</b>	1. GDPR(EU一般データ保護規則)について ・規則の概要 ・特徴 ・自社ビジネスとの関係 ・データ管理における匿名化と仮名化  2. 世界的な個人情報保護の流れ ・制裁金の高額化  3. 日本の改正個人情報保護法 ・GDPRとの関係	4. 個人情報の遵守体制の構築 ・管理者か処理者か ・情報統括者 ・Brexist後の対応  5. 製薬企業にとっての臨床試験データ取扱い ・臨床試験実施者とスポンサー ・データの管理者 ・ICF(治験同意書)との連携	6. ビジネスにおける潜在的リスク ・自社ビジネスの現状把握 ・オンラインビジネスとテレワークの普及 ・データ流出の可能性  7. リスクの洗い出しと回避 ・DPIAの実施 ・当局からの問合せ ・エビデンスと対応フロー
--------------	---	---	---

・本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。・お申込み受理の連絡メールに、視聴用URLを記載しております。お手数ですが予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は、電子媒体(PDFデータ/印刷可)を弊社HPのマイページよりダウンロードいただけます。詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■ (1名あたり定価半額の17,600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 C201208 (GDPR)

会社名 団体名					〒	※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。	
部署						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)	
役職			住所			お支払方法	
ふりがな						<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
氏名							通信欄
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。						

●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。

**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>