

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース
2017年度 開発エキスパート研修講座

主催	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団		
後援	日本製薬団体連合会	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	公益財団法人 MR 認定センター
	公益社団法人東京医薬品工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	日本 CSO 協会
	大阪医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	日本 OTC 医薬品協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会	

【研修会趣旨】

わが国の治験環境は様々な面で整備が進んでおり、治験実施医療機関においては、その実施経験と国際共同治験の増加に伴い、より複雑な試験に対しても対応可能な状況になりつつあります。一方、治験依頼者においては、その責務を果たすための医薬品開発業務の要となる GCP 遵守の臨床開発・治験業務に係わる人材の育成に関して、現状、企業毎に対応しているものの GCP 研修に特化あるいは各社の SOP や治験薬に限定した教育研修であり、創薬全般から承認取得後に繋がる業務等、医薬品開発に関する全般的な研修については、網羅的かつ充実した研修プログラムを組み立てることが必ずしも容易ではないとの状況にあります。

(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、レギュラトリーサイエンス エキスパート研修事業で、開発業務担当者を対象として例年通り「2017年度 開発エキスパート研修講座」を下記の要領で開催致します。

本講座は、基本編と応用編からなり、基本編は創薬から育薬へ向けて、医薬品開発、GCP、臨床試験(治験)関連の基礎知識等、医薬品開発の基盤となる知識を体系的に習得できるように編成し、応用編では新たに治験から承認申請段階での業務および最近の話題や国際的な情勢等を含めて、より全体を俯瞰・理解できるように体系的な講義となることを意図した編成としています。医薬品開発に携わる臨床開発部門全般の各業務担当者、特にモニター(CRA) 監査担当部門および当該研修担当部門の方、また新入社員や異動された方は勿論、既に配属され、現に業務を遂行されている臨床開発関連業務担当者にとっても、知識、技能の再整理の観点から大いに役立つことを期待しています。受講者の皆様には「GCP ポケット資料集」および「国際共同試験ポケット資料集」を無償で配布致します。講師は何れも経験豊かな、行政関係者や業界第一線の方々をお願いしていますので、平素は聴取できない貴重な内容を含むご講演が得られることと存じます。関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

また、今回の研修講座を、当財団のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度の一環として、全体の認定基準との整合性を図っています。医薬品開発業務の充実・的確な推進を図るうえで、エキスパート認定制度への登録および認定へ向けた本研修講座に参加し、認定試験に合格し、認定を取得されることを強くお勧め致します。

なお、本研修講座は、全日程(8日間)だけでなく、基本編6日間または応用編2日間のみでも受講頂けます。

【日程および場所】

基本編①:2017年8月7日(月)~9日(水)
基本編②:2017年8月28日(月)~30日(水)
応用編 :2017年9月11日(月)~12日(火)

日本薬学会 長井記念ホール
(東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下2階)

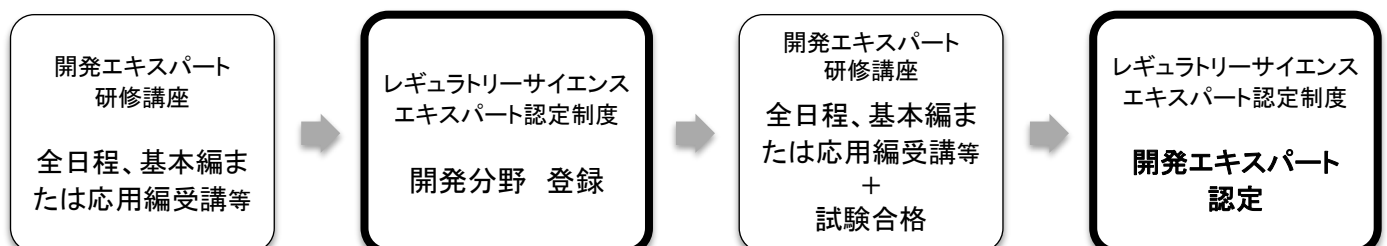
【対象者】

医薬品開発業務担当者、モニター(CRA)及び監査担当者並びにこれら臨床開発業務に従事希望の方(企業の導入教育の実務編に関わる部分が代替可能です) 【趣旨もご覧ください】

【募集人員】 200名 (なお、基本編または応用編のみの募集人数は少数に限らせて頂きます)

=レギュラトリーサイエンス エキスパート認定について=

本研修講座の受講者は今年度のみ無料で登録させていただきます。全日程、基本編または応用編を受講し、最終日の認定試験に合格した方には、後日開発分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定証を発行致します。



レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース
2017 年度 開発エキスパート研修講座
 (受付開始予定 9:00)

【内容およびスケジュール】

<基本編>2017年8月7日(月)~9日(水)、8月28日(月)~30日(水)

① 8月7日(月) 医薬品開発概論	
9:30~9:35	開講の挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
9:35~10:35	第1講:オリエンテーション:認定コース研修趣旨と認定制度概要、医薬品創薬・育薬概論 作広 卓哉(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修事業本部)
10:35~10:45	休憩
10:45~11:45	第2講:医薬品開発に係る薬事規制の動向と留意点 海老原 恵子*(ユーシービージャパン(株)信頼性保証本部安全性管理部)
11:45~12:45	休憩(昼食)
12:45~13:45	第3講:医薬品開発概論:臨床試験(治験)の流れと規制 平松 信祥*(岡山大学病院新医療研究開発センター)
13:45~13:55	休憩
13:55~14:55	第4講:CMCとGMP-医薬品の規格・試験方法と安定性試験- 佐田 裕之(第一三共(株)製薬技術本部)
14:55~15:05	休憩
15:05~16:05	第5講:医薬品の開発、承認申請に必要な非臨床試験 小林 潔(EFPIA 技術委員会非臨床部会)
16:05~16:15	休憩
16:15~17:15	第6講:臨床薬理試験概論-薬物動態(PK)/薬力学(PD)試験等- 堀 誠治(東京慈恵会医科大学感染制御科)
② 8月8日(火) 医薬品開発に係る倫理とリスク対策	
9:30~10:30	第7講:臨床研究不正に如何に対応するか-危機管理対策を考える- 上 昌広(NPO 法人医療ガバナンス研究所)
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第8講:臨床試験における倫理的配慮と規制対応(GCP含む) 作広 卓哉(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修事業本部)
11:40~12:40	休憩(昼食)
12:40~13:40	第9講:臨床試験の倫理とGCP(ICH-GCPとJ-GCP) 鬼頭 秀(大鵬薬品工業(株)コンプライアンス部)
13:40~13:50	休憩
13:50~14:50	第10講:被験者保護の基本的考え方 栗原 千絵子(国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所信頼性保証・監査室)
14:50~15:00	休憩
15:00~16:00	第11講:個人情報保護法改正と臨床研究倫理指針改定(臨床研究法案) 栗原 千絵子(国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所信頼性保証・監査室)
16:00~16:10	休憩
16:10~17:10	第12講:利益相反管理と透明性ガイドライン 田中 徳雄(日本製薬工業協会)
17:10~18:10	懇親会
③ 8月9日(水) GCP各論と依頼者の責務	
9:30~10:30	第13講:標準業務手順書(SOP)とは?-SOPの意義と作成上の留意点- 清水 聖子(第一三共(株)研究開発本部開発統括部)
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第14講:薬害概論(薬害に学ぶ有害事象対応とリスク低減対策を含む) 土井 脩(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
11:40~12:40	休憩(昼食)
12:40~13:40	第15講:モニターの責務と役割-モニタリングの意義、モニター資格要件と責務- 作広 卓哉(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修事業本部)
13:40~13:50	休憩

(続き)

13:50～14:50	第 16 講: モニタリング業務の実際－安全性情報への対応の留意点並びに補償と賠償を含む－ 藤岡 慶壮*(富山化学工業(株)臨床開発部)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 17 講: データマネジメント(DM)業務と対応課題 川村 教子(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 18 講: メディカルライティング(MW)業務と対応課題 : 治験薬概要書(IB; investigator brochure)の見方とIB作成上の注意点 藪野 幸栄(武田薬品工業(株)日本開発センターメディカルライティング部)
④ 8月28日(月) 治験実施の留意点①	
9:30～10:30	第 19 講: 実施医療機関における治験実施体制とネットワーク(NW)の実際 増子 寿久*(東京大学医学部附属病院大学病院臨床試験アライアンス推進室)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 20 講: 治験審査委員会(IRB)の役割と責務－委員の視点から－ 山崎 三佐子(虎の門病院治験・臨床研究部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 21 講: 臨床薬理試験－国際的実態と状況－ 熊谷 雄治(北里大学医学部附属臨床研究センター)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 22 講: 早期・探索的臨床試験・マイクロドーズ(MD)試験 熊谷 雄治(北里大学医学部附属臨床研究センター)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 23 講: 国際共同治験の海外における治験の現状と課題－アジア試験を中心に－ 豊嶋 佐和子(田辺三菱製薬(株)創薬本部)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 24 講: 治験における監査－品質保証(QA)と監査業務の実際－ 藁谷 浩司*(シンバイオ(株)薬事監査部)
⑤ 8月29日(火) 治験実施の留意点②	
9:30～10:30	第 25 講: モニタリング(RBM・CM 等を含む)実施の留意点 小宮山 靖(ファイザー(株)薬事統括部レギュラトリー・ポリシー部)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 26 講: GCP・SOP・プロトコール違反および逸脱事項への対応 (原資料の考え方(ALCOA-CCEA)、SDV 実施時の留意点含む) 亀尾 祐子(EFPIA 臨床部会)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 27 講: 安全管理業務で使用される用語(MedDRA と CTCAE) 関口 壹之(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO 業務部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 28 講: ICH ガイドライン概説－有効性 E ガイドラインを中心に－(ICH 構造の変化とグローバル規制の今後) 齋藤 宏暢(第一三共(株)オンコロジー臨床開発部)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 29 講: 生物統計の考え方: 解析計画書作成の課題と留意点 山本 英晴(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 30 講: 治験実施のアウトソーシング(CRO、SMO および医療機関等) 高見 秀雄(第一三共(株)研究開発本部開発統括部)
⑥ 8月30日(水) 治験から申請	
9:30～10:30	第 31 講: 開発経費－研究費・治験経費算定の仕組み等－ 辻出 清和(ファイザー(株)医薬開発部門デベロップメント・オペレーション統括部)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 32 講: 製造販売後臨床試験、再審査、再評価－GPSP 改正を見据えて－ 伊藤 国夫*(大鵬薬品工業(株)Medical Affairs 本部薬剤疫学研究部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)

(続き)

12:40～13:40	第 33 講:薬事相談(事前相談・対面助言)の実際と対応留意点 海老原 恵子* (ユーシービージャパン(株)信頼性保証本部安全性管理部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 34 講:創薬・育薬におけるリスクマネジメント:DSUR から PBRER へ 渡部 ゆき子(中外製薬(株)医薬安全性本部 PV サイエンス部)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 35 講:拡大治験ー患者申し出療養等を含むー 田上 雅之(ファイザー(株)薬事企画部)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 36 講:治験と保険外併用療養費 佐藤 啓(公益財団法人日本薬剤師研修センター)

<応用編>2017年9月11日(月)～12日(火)

⑦ 9月11日(月) 治験関連	
9:30～10:30	第 37 講:中間解析とアダプティブデザイン(独立データモニタリング委員会含む) 菅波 秀規(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 38 講:RMP および添付文書作成の実際と留意点 古閑 晃(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 39 講:eCTD、申請電子データ、e 文書法、ER/ES 指针对応など 比留間 良一(エーザイ(株)エーザイ・プロダクトクリエーション・システムズグローバル・レギュラトリー・ユニットオペレーション部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 40 講:法律家からみた製薬企業のリスク・コミュニケーション 児玉 安司(新星総合法律事務所)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 41 講:臨床研究(臨床試験・治験)における品質保証と品質管理 堀江 正之(日本大学大学院商学研究科)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 42 講:CRC からー治験スタートアップにおける実際と留意点ー 後藤 美穂(トライアドジャパン(株)新薬開発支援部)
⑧ 9月12日(火) データの信頼性確保、認定試験	
9:30～10:30	第 43 講:データの信頼性確保に向けた問題点と対策 山崎 力(東京大学附属病院臨床研究支援センター)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 44 講:医療機関における臨床研究(臨床試験・治験)の品質管理の実際と課題 松嶋 由紀子*(慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 45 講:海外規制当局による査察の実際と対応の留意点ーFDA/EMA の査察事例ー 野口 隆志*(昭和大学薬学部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 46 講:PMDA 実地調査・書面調査について 鈴木 祥悟(独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 47 講:費用対効果(HTA)試行の現状とガイドラインの動向等対応課題 下妻 晃二郎(立命館大学生命科学部生命医科学科)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 48 講:開発エキスパート認定試験(希望者のみ)

* *の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(開発分野等)です。

(敬称略)

*各講義内の最後に5～10分程度質疑応答の時間を設定いたします。

*演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。

*基本編・応用編最終日の午前9:00から各々の受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

1.レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

登録単位	開発	全日程：24単位／基本編：18単位／応用編：6単位
	他分野	全日程：12単位／基本編：9単位／応用編：3単位
認定単位	開発	全日程・応用編：6単位（基本編は認定単位にはなりません）

※本研修会を受講せず、認定試験の受験のみを希望される方は、開発分野登録者である必要があります。なお、受験料は全員無料です。受験申込締切日(8月29日(火))までにお電話(03-3400-5644)でお問い合わせください。

2.申込方法

=オンライン=

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

3. 受講料(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

本研修会は、全日程の他、基本編のみ又は応用編のみの受講が可能です。

	全日程(8日間)	基本編のみ(6日間)	応用編のみ(2日間)
法人会員	98,000円	78,000円	30,000円
個人会員／非会員	139,000円	110,000円	42,000円

*法人会員は1口につき4名が会員扱いです。

なお受講者の方は、以下の書籍等を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

○知っておきたい薬害訴訟の実際-----	2,500円	○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)	
○微生物迅速試験法-----	9,300円	スモン事件(文部科学省特別選定作品)／	
○PVの概要とノウハウ-----	7,400円	クロロキン事件-----	各 44,000円
○基礎から学ぶ医療経済評価-----	5,500円	日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)-----	88,500円
○日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント		○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)	
第2版-----	11,000円	サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／	
○日本の薬害事件(日英対訳版)-----	9,300円	薬害肝炎事件／ソリブジン事件-----	各 7,400円
○知っておきたい薬害の教訓-----	2,400円	筋短縮症-----	4,600円
○知っておきたい薬害の知識-----	1,700円		

4. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 当日、許可された方以外の撮影および録音はご遠慮願います。
- * 申込み後の受講者の変更は可能です。

5.問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>