

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・特別コース 第一回 メディカルアフェアーズ(MA) 担当者養成特別講座 —新時代を迎えた MA の体制構築へ向けて—

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 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
日本製薬工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
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) 公益財団法人 MR 認定センター
大阪医薬品協会 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

【研修会趣旨】

臨床研究・臨床試験における種々の問題が顕在化し、多方面から種々の批判があるところですが、製薬企業においては育薬に係る製造販売後の調査・試験への対応、更には製品の適正使用に係る情報の収集・評価・提供等、製造販売業としての責務を全うすることも重要で、営業体制の変更整備や新たに MA 部門（または MSA; メディカルサイエンス アフェアーズ部門）を構築整備して対応にあたる動きなどが見られます。

しかしながら、MA 部門のトップは医師等の専門家であっても、MA 部門担当者を社内から充足させようとする場合、多岐に渡る基礎知識を習得していないと、実際の業務遂行に支障をきたすであろうことは明確であると考えられます。また、開発モニター(CRA)、医薬情報担当者(MR)あるいは製造販売後安全管理の部門から MA 部門に移籍するとしても、一部の基礎知識が不足していることとなります。

そこで、既に製薬企業で MA 部門におられる現職の方(MSL; メディカルサイエンス リエゾン担当者を含む)ばかりでなく、社内の各部門から MA 部門あるいは MSL 部門の担当者として移籍される方、CRO 等において第三者として受託される場合の担当業務関係者、さらには、医療機関において対応される CRC の方々等、広い範囲の方に向けて、MA 業務に関する基礎知識を広く習得できる研修会を企画しました。

なお、当財団では、既に制度化しているレギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度に MA エキスパート認定を追加し、認定基準を定めております。エキスパート認定制度への登録および認定へ向けた本特別研修講座に参加し、認定を取得された上で MA 業務に就かれることを強くお勧めいたします。

【日程および場所】 全日程(9日間)を前半6日、後半3日の2回に分けて開催します。

前半：
平成26年11月4日(火)、5日(水)、25日(火)、26日(水)、
12月15日(月)、16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)

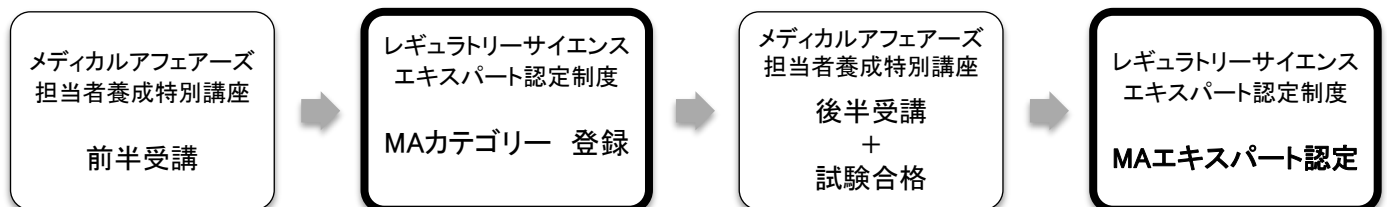
後半：
平成27年1月19日(月)、20日(火)、21日(水)

【対象者】 製薬企業の MA 部門の方またはこれから MA 部門への配属が予想される方
臨床研究・臨床試験に携わる医療関係者 等

【募集人員】 200名

＝レギュラトリーサイエンス エキスパート認定「メディカルアフェアーズカテゴリー」について＝

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に新たにメディカルアフェアーズカテゴリーが加わりました。本研修講座の前半受講者は今年度のみ全員無料で登録させていただきます。全日程を受講し、最終日の認定試験に合格した登録者の方には、後日メディカルアフェアーズ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・特別コース
第一回 メディカルアフェアーズ(MA)担当者養成特別講座
 ー新時代を迎えた MA の体制構築へ向けてー
 (受付開始予定 9:00)

【内容およびスケジュール】

<前半:登録対応>平成26年11月4日(火)、5日(水)、25日(火)、26日(水)、12月15日(月)、16日(火)

11月4日(火) ①オリエンテーションおよび臨床研究・臨床試験の現状と課題	
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)
9:35~10:30	第1講:オリエンテーション:研修の目的(MAとは、何故MAなのか?)、医の倫理(臨床研究の賠償と補償の課題含む)、人材育成のための認定制度について等 野口 隆志(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第2講:臨床研究・臨床試験の現状と課題① ー創薬から育薬へ向けて(治験、医師主導治験を含む)ー 増子 寿久(大学病院臨床試験アライアンス推進室)
11:40~12:40	休憩(昼食)
12:40~13:40	第3講:臨床研究・臨床試験の現状と課題② ー製造販売後安全管理(GVP等の制度・規制関連)ー 柳瀬 秀明(日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会)
13:40~13:50	休憩
13:50~14:50	第4講:臨床研究・臨床試験の現状と課題③ ー製造販売後調査・試験(GPSP等の制度・規制関連、安全性情報の取り扱い等)ー 熊野 伸策(日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会)
14:50~15:00	休憩
15:00~16:00	第5講:臨床研究・臨床試験の現状と課題④ ー市販後の医師主導臨床試験・研究(企業の位置づけ)ー 前田 敏郎(千葉大学医学部附属病院臨床試験部)
16:00~16:10	休憩
16:10~17:10	第6講:これから求められる Medical Affairs の役割を考える 加藤 益弘(東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ)
11月5日(水) ②医薬品開発の基礎および関連事項 ー法規制と指針ー	
9:30~10:30	第7講:改正薬事法(医薬品医療機器等法)① ー旧薬事法の主な改正点(医薬品部分)と改正理由(通知・事務連絡等の取扱い、関連規制 GxP等の概括)ー 高橋 千代美(一般財団法人日本医薬情報センター事業部門)
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第8講:改正薬事法(医薬品医療機器等法)② ー医薬品以外部分の概説、「再生医療新法」等についてー 海老原 恵子(アボット ジャパン(株)薬事統括・渉外本部)
11:40~12:40	休憩(昼食)
12:40~13:40	第9講:臨床研究倫理指針 ー指針から法制化へ(指針の問題点と法制化の課題)ー 栗原 千絵子(放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター)
13:40~13:50	休憩
13:50~14:50	第10講:医薬品開発(GCP)① ーICHとGCPの基本精神と各役割・登場人物の責務の概要ー 作広 卓哉(田辺三菱製薬(株)開発本部臨床開発第一部)
14:50~15:00	休憩
15:00~16:00	第11講:医薬品開発(GCP)② ー改正GCP(J-GCP)とICH-GCPとの差異を含む概要ー 作広 卓哉(田辺三菱製薬(株)開発本部臨床開発第一部)
16:00~16:10	休憩
16:10~17:10	第12講:先進医療、適応外使用と公知申請の現状と課題(承認申請プロセスの違いと課題含む) 茂木 登美代(ファイザー(株)薬事統括部第三開発薬事企画部)

(続き)

11月25日(火) ③医薬品 RMP、臨床研究・試験の品質管理	
9:30~10:30	第13講: 医薬品リスク管理計画(RMP) –RMPの背景とその意義について– 北島 行雄(㈱CAC エクシケア RMP 事業部)
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第14講: 医薬品リスク管理計画のレビュー –科学的な見地から安全性監視計画を考える– 久保田 潔(NPO 日本医薬品安全性ユニット)
11:40~12:40	休憩(昼 食)
12:40~13:40	第15講: 臨床研究・試験の品質管理 –自己点検の問題とモニタリング実施の課題– 小宮山 靖(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)
13:40~13:50	休憩
13:50~14:50	第16講: データの品質管理 –データ取扱いの過程における品質管理の方策と課題– 酒井 弘憲(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)
14:50~15:00	休憩
15:00~16:00	第17講: 治験の品質管理 –治験の過程における品質管理– 川口 政良(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
16:00~16:10	休憩
16:10~17:10	第18講: 品質管理とは –品質の基礎とリスク対策としての品質について– 堀江 正之(日本大学商学部)
11月26日(水) ④医薬品開発、製造販売後の実践活動における留意点	
9:30~10:30	第19講: FDA・EMA GCP 査察の実際と対応① –FDA・EMA 査察における一般的留意点– 中川 孝(日本ペーリンガーインゲルハイム㈱医薬開発本部クオリティマネジメント部)
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第20講: FDA・EMA GCP 査察の実際と対応② –ALCOA-CCEA を中心とした原データの考え方– 亀尾 祐子(EFPIA 臨床部会)
11:40~12:40	休憩(昼 食)
12:40~13:40	第21講: MR(医薬情報担当者)の役割と業務 –現状とこれからの営業活動の変容(情報提供方策の展望と今後のMRの位置づけ)– 小清水 敏昌(公益財団法人MR認定センター)
13:40~13:50	休憩
13:50~14:50	第22講: KOL(Key Opinion Leader)への対応 中村 洋(大日本住友製薬㈱開発本部メディカルアフェアーズ部)
14:50~15:00	休憩
15:00~16:00	第23講: 論文検索とレビュー(批判的吟味)の実際と考え方 松田 真一(中外製薬㈱安全性データマネジメント部疫学グループ)
16:00~16:10	休憩
16:10~17:10	第24講: 研究費と利益相反(契約含む) –製薬協コード・オブ・プラクティス他– 田中 徳雄(日本製薬工業協会)
12月15日(月) ⑤医薬品開発および製造販売後の実務に関する基礎 I	
9:30~10:30	第25講: 市販後のEBM等におけるリサーチクエスチョン等 久保田 潔(NPO 日本医薬品安全性研究ユニット)
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第26講: 研究デザインとプロトコルの作成; 比較の指標、バイアス、交絡因子等 久保田 潔(NPO 日本医薬品安全性研究ユニット)
11:40~12:40	休憩(昼 食)
12:40~13:40	第27講: データマネジメントの基礎① –データマネジメントとは(方法論と実際)– 内海 啓介(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)
13:40~13:50	休憩
13:50~14:50	第28講: データマネジメントの基礎② –データマネジメントにおける課題と展望(DMCを含む)– 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)

(続き)

14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 29 講:生物統計・解析入門① -生物統計の必要性- 小山 暢之(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:生物統計・解析入門② -データの種類と解析方法- 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)
12月16日(火) ⑥医薬品開発および製造販売後の実務に関する基礎ⅡとMAの業務と役割	
9:30～10:30	第 31 講:医療経済学入門① -医療経済学的アプローチの基礎と概説- 小林 慎(クレコンメディカルアセスメント㈱)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 32 講:医療経済学入門② -費用対効果と診療報酬への影響について- 坂巻 弘之(東京理科大学経営学部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 33 講:ベネフィット/リスクの考え方 木村 友美(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)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 34 講:MAの業務と役割—実務事例編① 安達 浩(MSD㈱メディカルアフェアーズワクチン領域ストラテジー)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 35 講:MAの業務と役割—実務事例編② -外資系製薬企業から日本法人での事例等- 仁平 新一(中外製薬㈱メディカルアフェアーズ本部)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 36 講:MAの業務と役割—実務事例編③ -内資系製薬企業から現在の取り組み事例等- 松井 慶太(アステラス製薬㈱メディカルアフェアーズ部)

<後半実務編:認定対応>平成27年1月19日(月)～21日(水)

1月19日(月) ①MA業務の実務と事例から学ぶⅠ	
9:30～10:30	第 37 講:MA戦略の立案—実際と留意点① -海外の事例等- Rick Tsai(MSD(株))
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 38 講:MA戦略の立案—実際と留意点② -国内の事例等- 松井 慶太(アステラス製薬㈱メディカルアフェアーズ部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 39 講:プロトコル作成の実際と留意点 松下 泰之(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)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 40 講:同意説明文書と同意書作成の実際と留意点 篠崎 英孝(㈱ワールドインテック R&D 事業本部臨床開発部)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 41 講:試験・研究デザインの立て方—実際と留意点(観察研究)① -疫学研究と医療情報データベース研究の現状と利用(将来展望)- 木村 友美(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 42 講:試験・研究デザインの立て方—実際と留意点② -EBMのためのデザインと統計・割り付け(PROBE法他方法論含む)- 兼山 達也(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)
17:10～18:10	懇親会

(続き)

1月20日(火) ②MA 業務の実務と事例から学ぶⅡ	
9:30~10:30	第43講: 使用成績調査の振り返りと今後の課題 – 成川班研究報告 – 成川 衛(北里大学大学院薬学研究科医薬開発学講座)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第44講: RMP 関連事項と添付文書への反映 – 実際と留意点 – 浅田 和広(日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第45講: 医療経済学的アプローチ方法論の実際と留意点 – 事例を踏まえて 小林 慎(クレコンメディカルアセスメント(株))
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第46講: 医療経済評価に関する海外の状況 五十嵐 中(東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学)
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第47講: 医師主導臨床研究・臨床試験 – 現状と留意点 – 荒川 義弘(東京大学医学部附属病院、臨床研究支援センター)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	第48講: 医師主導臨床研究・臨床試験 – 依頼・相談を受けたら、知的財産権・契約はどうか – 日野 優子(ブリストル・マイヤーズ株式会社法務部門リーガルカウンセラー)
1月21日(水) ③MA 業務実践における留意点、認定試験	
9:15~10:30	第49講: 演習講義 – 仮想具体例に基づくグループ演習① – 「XX Circulation Study」について課題検討 – 浦島 充佳(東京慈恵会医科大学分子疫学研究室)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第50講: 演習講義 – 仮想具体例に基づくグループ演習② – 検討結果の発表と解説 – 浦島 充佳(東京慈恵会医科大学分子疫学研究室)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第51講: 治験審査委員会と倫理委員会の現状 川合 真一(東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野)
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第52講: 公表論文作成の実際と留意点 波多野 美穂(日本イーライリリー(株)ジャパンメディカルコミュニケーションズ)
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第53講: 論文執筆ガイドラインから見た臨床研究・試験の計画・実施・発表 – Consort/Stroke 声明を中心に – 中山 健夫(京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報分野)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	認定試験(前半各1問=36問と後半の内容に沿った14問、計50問)

* 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。

(敬称略)

【申込要領】

1. 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。

2. 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、前半(H26/11/4,5,25,26,12/15,16)のみ又は後半(H27/1/19-21)のみの受講が可能です。

	全日程(9日間)	前半のみ(6日間)	後半のみ(3日間)
法人会員	120,000円	90,000円	45,000円
個人会員/非会員	160,000円	120,000円	60,000円

*法人会員は1口につき4名が会員扱いです。

*同じ会社から全日程に9名以上受講される場合には、1名無料になります。オンラインでお申込みいただく前に必ずお電話(03-3400-5644)でお問い合わせください。

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の知識 一薬による健康被害を防ぐために— 1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓 一再発防止を願う被害者からの声— 2,400円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) 9,300円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
 - ①総集編,②スモン事件,③筋短縮症 各 4,600円
 - ④サリドマイド,⑤薬害エイズ事件,⑥陣痛促進剤による被害
 - ⑦薬害肝炎事件,⑧ソリブジン事件 各 7,400円

3. 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。

4. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

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

電話 03-3400-5644(研修担当)

FAX: 03-3400-3158

URL: <http://www.pmrj.jp>