

## 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 2015 年度 メディカルアフェアーズ(MA) 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】

臨床研究・臨床試験における種々の問題が顕在化し、厚労省での検討の結果、法規制の方向が示されています。これらの動きを受け、製薬企業においては育薬に係る製造販売承認後の調査・試験への対応の見直しが求められており、更には広告用資材をはじめとしてコンプライアンスへの一層の改善も求められています。このような環境下、営業体制の変更整備は勿論、MA 部門を新たに構築整備するなどの対応の必要性も高まってきております。

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(または MSL ; メディカル・サイエンス・リエゾン)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、理解していないと、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ります。また、開発モニター(CRA)、医薬情報担当者(MR)あるいは開発部門や製造販売後安全管理・調査(PV もしくは PMS)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 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 の方等、広い範囲の方々に向けて、MA 関連業務に関するエキスパートとしての知識を広く習得できる研修会を企画しました。受講者された方々には「国際共同試験 ポケット資料集」を無償で配布致します。

また、当財団では、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度を設けており、MA 分野においても基本編・応用編からなる認定コースを受講し、最終日に行われる認定試験に合格し、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】

応用編 :平成 27 年 7 月 27 日(月)、28 日(火)

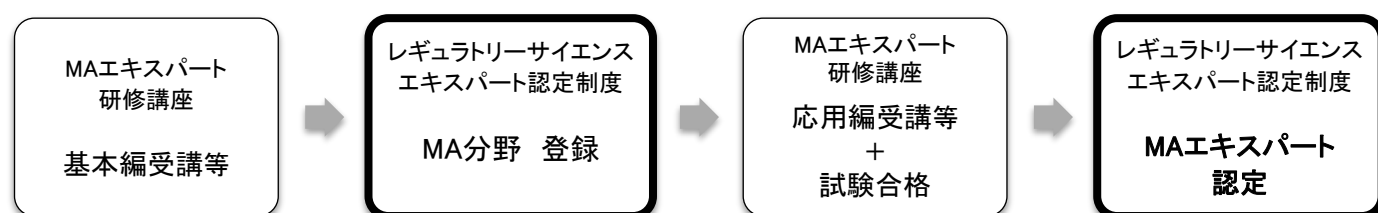
日本薬学会 長井記念ホール  
(東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

【対象者】 製薬企業の MA 関連部門の方またはこれから MA 関連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 (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＝

本研修講座の基本編受講者は今年度のみ無料で登録させていただきます。全日程を受講し、最終日の認定試験に合格した方には、後日 MA 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  
**2015 年度 メディカルアフェアーズ(MA) 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】

<応用編>平成 27 年 7 月 27 日(月)、28 日(火)

⑦ 7 月 27 日(月) MA 業務に必要とされる知識	
9:30~10:30	第 37 講：MA の業務と役割 片山 泰之(ファイザー(株)メディカル本部、GIP メディカルアフェアーズ統括部)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第 38 講：研究審査委員会の現状と課題 景山 茂(東京慈恵会医科大学臨床研究支援センター)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第 39 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 40 講：医療経済学的アプローチの基礎と概説 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 41 講：費用対効果と診療報酬への影響について 福田 敬(国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	第 42 講：知的財産権の基礎と実際の対応 藤井 光夫(日本製薬工業協会知的財産委員会)
⑧ 7 月 28 日(火) MA 業務実践における留意点、認定試験	
9:30~10:30	第 43 講：MA の業務と役割－実務事例編 安達 浩(MSD(株)メディカルアフェアーズ)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第 44 講：生物統計・解析入門：生物統計の必要性－データの種類と解析方法含む－ 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)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第 45 講：試験・研究デザインの立て方(実際と留意点) －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)
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第 46 講：公表論文作成(読み方)の実際と留意点 波多野 美穂(日本イーライリリー(株)研究開発本部研究開発/医薬開発本部)
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第 47 講：国際的な臨床研究関連指針－Consort/Stroke 声明関連、GPP、GPP2－ 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学分野)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	第 48 講：MA エキスパート認定試験(希望者のみ)

\* 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. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

当財団が行っているレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会を受講し、認定試験等により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、継続的なスキルアップを図る制度です。

認定は、この研修会を継続的受講し、最新の情報や知識を修得したことを証明するものです。

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。

登録単位	MA	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	MA	全日程・応用編：6単位（基本編は認定単位にはなりません）

### 2. 認定試験について

本研修会の応用編を受講した方は、7月28日の認定試験を無料で受験できます。予めMA分野に登録していただく必要がありますので、詳しくはお電話でお問い合わせください。

また、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MA分野に登録後、受験料をお振り込みください。詳しくは受験申込締切日(7月14日)までにお電話でお問い合わせください。

研修担当；電話 03-3400-5644

### 3. 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.pmri.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。

### 4. 受講料(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

	全日程(8日間)	応用編のみ(2日間)
法人会員	98,000円	30,000円
個人会員／非会員	139,000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。

- <新刊>基礎から学ぶ医療経済評価 費用対効果を正しく理解するために -----5,500円
- <新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版 -----11,000円
- 知っておきたい薬害の知識 -----1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓 -----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
- <新刊>⑨クロロキン事件 -----44,000円

### 5. 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。

### 6. 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.pmri.jp>