

薬事エキスパート研修会・特別コース
～第一回医薬品開発業務担当者 基礎研修講座～

主 催	財団法人日本公定書協会	
後 援	日本製薬団体連合会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)
	日本製薬工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	社団法人東京医薬品工業協会	日本 CRO 協会
	大阪医薬品協会	社団法人日本医薬品卸業連合会
	日本 OTC 医薬品協会	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	日本ジェネリック製薬協会	

【研修会趣旨】

医薬品開発業務のキーとなる GCP 対応の臨床開発・治験業務に係わる人材の育成は、わが国においてはまだまだ不十分であるといわれており、一方、わが国の治験環境は様々な面で改善されつつあり、国際共同治験の数も増加の一途をたどっているといわれています。

(財)日本公定書協会では、このような社会的要請に応え、平成 21 年度から薬事エキスパート研修事業の一環として、下記の要領で短期集中型の特別コース「第一回医薬品開発業務担当者 基礎研修講座」を開催致します。

本講座は、医薬品開発の概論・流れから、GCP 概論・被験者保護、必要な法律・規制に関する知識、臨床検査値評価方法・カルテの読み方、治験実施計画書等の治験に関する重要文書、治験に係る「逸脱」・「不遵守」への対応、品質管理/品質保証、有害事象の取扱い、症例報告書と原資料との照合など、臨床開発の基盤となる基礎的知識を体系的に習得できるように編成したものです。企業の臨床開発部門、モニター (CRA) 及び監査担当部門、これらの研修担当部門の新入社員、これら部門に異動された方は勿論、当該部門に既に配属され、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ものと期待しております。講師は、何れも経験豊かな、業界第一線の方々をお願いしておりますので、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成21年5月11日(月)～15日(金)	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326

会場地図は協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください

【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 (企業の導入教育の基礎部分が代替可能です。)

臨床開発業務 (GCP 対応) を中心として、医療機関対応業務に係わるモニター (CRA)、監査等に係わる管理職及び研修担当者の方も歓迎です。また、これら部門に配属予定又は配属された新入・途中入社社員及び研究・営業等から異動された方等と、CRC 他医療関係者でモニターとして就職を目指す方で、短期間でモニターに必要な基礎的事項を習得することを希望されている方にとっても役立ちます。

【募集人員】 200 名

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記払込書にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の払込書

個人会員／非会員：ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込書

振込先：(財)日本公定書協会 振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を払込書の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し受講券をお送り致します。振替払込金請求書兼受領証をもって領収書に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) 会社名, 所属
- (2) 受講者名：1枚につき1氏名
- (3) 連絡先：郵便番号, 住所, 電話番号
- (4) 「開発基礎」の文字

* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金をご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 振込期限 平成 21 年 4 月 20 日締切

2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

・日本公定書協会法人会員 1名につき 55,000 円

(法人会員は1口につき2名が会員扱い)

・個人会員／非会員 1名につき 80,000 円

3. 問合先 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644(薬事エキスパート研修会担当)

4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込書は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 申込み後の受講者の変更は可能です。

薬事エキスパート研修会・特別コース
～第一回医薬品開発業務担当者 基礎研修講座～

【内容及びスケジュール】

日程	時間	講義内容	講師
5月11日 (月) 9:30～19:30	9:30～9:40	開講の挨拶	(財)日本公定書協会
	9:40～10:30	オリエンテーション／医薬品とは	野口隆志(昭和大学薬学部)
	10:30～11:30	第1講：医薬品開発概説	
	11:30～13:00	昼 食	
	13:00～14:00	第2講：医薬品開発業務担当者に必要なコミュニケーション	海老原恵子(萬有製薬株)
	14:00～15:00	第3講：医薬品開発の国際化対応	貞光隆徳(グラクソ・スミスクライン(株))
	15:00～15:15	休 憩	
	15:15～16:15	第4講：医薬品開発の流れ①	野口隆志(昭和大学薬学部)
	16:15～17:15	第5講：医薬品開発の流れ②	
	17:30～19:30	懇親会	
5月12日 (火) 9:30～17:15	9:30～10:30	第6講：GCPと被験者保護	成川 衛(北里大学薬学部)
	10:30～11:30	第7講：ICHとGCP概論	
	11:30～13:00	昼 食	
	13:00～14:00	第8講：モニターに必要な法律と規制①	橋本守史(田辺三菱製薬株)
	14:00～15:00	第9講：モニターに必要な法律と規制②	
	15:00～15:15	休 憩	
	15:15～16:15	第10講：臨床検査値の評価方法①	原田和博(笠岡第一病院)
16:15～17:15	第11講：臨床検査値の評価方法②		
5月13日 (水) 9:30～17:15	9:30～10:30	第12講：治験薬概要書/治験実施計画書	小居秀紀(塩野義製薬株)
	10:30～11:30	第13講：症例報告書/同意説明文書	
	11:30～13:00	昼 食	
	13:00～14:00	第14講：モニター業務：依頼者業務①	吉田浩輔(アステラス製薬株)
	14:00～15:00	第15講：モニター業務：依頼者業務②	
	15:00～15:15	休 憩	
	15:15～16:15	第16講：カルテの読み方①	内山雪枝((有)クリノス)
16:15～17:15	第17講：カルテの読み方②		

5月14日 (木) 9:30～17:15	9:30～10:30	第18講：モニタリング業務の流れ①	篠崎英孝(株アックコーポレーション)
	10:30～11:30	第19講：モニタリング業務の流れ②	
	11:30～13:00	昼食	
	13:00～14:00	第20講：治験に係る「逸脱」・「不遵守」①	川上宏一(第一三共株)
	14:00～15:00	第21講：治験に係る「逸脱」・「不遵守」②	
	15:00～15:15	休憩	
	15:15～16:15	第22講：治験の品質管理/品質保証①	藁谷浩司(シンバイオ製薬株)
	16:15～17:15	第23講：治験の品質管理/品質保証②	
5月15日 (金) 9:30～17:15	9:30～10:30	第24講：有害事象の取扱い①	平岩直樹(第一三共株)
	10:30～11:30	第25講：有害事象の取扱い②	
	11:30～13:00	昼食	
	13:00～14:00	第26講：症例報告書と原資料との照合①	酒井幸代(第一三共株) 岩崎幸司(武田薬品工業株)
	14:00～15:00	第27講：症例報告書と原資料との照合②	
	15:00～15:15	休憩	
	15:15～16:15	第28講：臨床研究CRCの役割と実際(概説)	石橋寿子(聖路加国際病院)
	16:15～17:15	受講証明書授与	事務局：(財)日本公定書協会

* 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。

問い合わせ先

財団法人日本公定書協会

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 日本薬学会長井記念館

TEL 03(3400)5634 (代表) 又は 03(3400)5644 FAX 03(3400)3158

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