

薬事エキスパート研修会・特別コース
～第二回医薬品開発業務担当者 基礎研修講座（CRA 業務）～

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	日本医療機器産業連合会

【研修会趣旨】

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が、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、5 月に開催した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」に引き続き、治験に関わる依頼者の代表でもあるモニターを対象とした実務導入編として、「第二回基礎研修講座（CRA 業務）」を下記の要領で開催致します。

本講座は、基礎研修を修了したモニターが独り立ちして実務に就くに際して必要な業務として、治験実施医療機関における実際を学び、自信を持ってモニター業務を遂行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）、監査担当部門及び研修担当部門等の新入社員あるいは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て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10月6日(火)～7日(水)	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（企業の導入教育の実務編に関わる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

薬事エキスパート研修会・特別コース
～ 第二回医薬品開発業務担当者 基礎研修講座 (CRA 業務) ～

(受付開始予定 9:00)

【内容及びスケジュール】

日程	時間	講義内容	講師
10月6日 (火) 9:30～17:15	9:30～9:40	開講の挨拶	(財)日本公定書協会
	9:40～10:30	第1講：モニター業務の基本①	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
	10:30～11:30	第2講：モニター業務の基本②	丸山 由起子 (ノイエス株)
	11:30～13:00	昼 食	
	13:00～14:00	第3講：モニター経験者からモニターへ	源田 浩一 (塩野義製薬株)
	14:00～15:00	第4講：アウトソーシング	小林 慶彦 (塩野義製薬株)
	15:00～15:15	休 憩	
	15:15～16:15	第5講：治験事務局からモニターへ①	林 宏至 (札幌厚生病院)
	16:15～17:15	第6講：治験事務局からモニターへ②	
10月7日 (水) 9:30～17:15	9:30～10:30	第7講：治験実施医師からモニターへ①	宮内 充 (ブレストサービス株)
	10:30～11:30	第8講：治験実施医師からモニターへ②	
	11:30～13:00	昼 食	
	13:00～14:00	第9講：CRCからモニターへ①	榎本 有希子 (日本大学医学部附属板橋病院)
	14:00～15:00	第10講：CRCからモニターへ②	松嶋 由紀子 (金沢大学附属病院)
	15:00～15:15	休 憩	
	15:15～17:15	第11講：治験依頼者からモニターへ	樽野 弘之 (第一三共株) 吉田 浩輔 (アステラス製薬株)

* 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>

【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21-2」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9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20,000円

(法人会員は1口につき4名が会員扱い)

・個人会員／非会員 1名につき30,000円

3. 問合せ先 〒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。