

【開発】

薬事エキスパート研修会・特別コース
～第三回 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 日本医療機器産業連合会
日本製薬工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA)
社団法人東京医薬品工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
大阪医薬品協会 日本 CRO 協会
日本 OTC 医薬品協会 社団法人日本医薬品卸業連合会
日本ジェネリック製薬協会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

【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いますが、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、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「第三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。企業の開発チームに携わる臨床開発部門、モニター（CRA）及び監査担当部門、これらの研修担当部門等における新入社員、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。

なお、受講者の方には、日常業務に役立つ、簡便で持ち歩きができる GCP および関連資料として、製薬企業有志で編纂された「GCP ポケット資料集（改訂 2 版）」（同製作委員会発行）を無償で配布致します。

【日程及び場所】

日 時	場 所
平成22年5月17日(月)～21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（製薬企業および CRO のモニターおよび SMO の CRC 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（先着順）

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記払込取扱票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取扱票

個人会員／非会員：ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票

振込先：(財)日本公定書協会 振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を払込取扱票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③」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22年4月26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4名が会員扱い)

・個人会員／非会員 1名につき80,000円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等の成り立ちの概要を理解しやすく解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格でご購入頂けます。購入方法は下記をご覧ください。

「日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント」(定価12,600円)
(企画・編集：(財)日本公定書協会、英文監修：エーザイ執行役員スチュワート ギリー先生)

本研修会受講者の方は特別価格 **7,500円** でご購入頂けます。ご希望の方は下記金額を振込用紙にてお振込下さい。研修会初日、受付にてお渡し致します。

- ・日本公定書協会法人会員 62,500円(受講料55,000円+書籍7,500円)
- ・個人会員／非会員 87,500円(受講料80,000円+書籍7,500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)

FAX :03(3400)3158

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

4. 注意事項

○法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、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
～第三回 医薬品開発業務担当者 基礎研修講座～
(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
5月17日 (月) 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：オリエンテーションー薬とはー	野口隆志 (昭和大学薬学部)
	10:30～11:30	第2講：医薬品開発の流れ概説	吉田浩輔 (アステラス製薬(株))
	11:30～13:00	昼 食	
	13:00～14:00	第3講：医薬品開発に必要な法律と規制	篠崎英孝 (株)アツクコーポレーション)
	14:00～15:00	第4講：医薬品開発とGCP省令概説	
	15:00～15:15	休 憩	
	15:15～16:15	第5講：GCP省令解説①治験依頼者責務	鬼頭 秀 (大鵬薬品工業(株))
16:15～17:15	第6講：GCP省令解説②モニタリング業務		
5月18日 (火) 9:30～17:15	9:30～10:30	第7講：医療機関および治験実施責任医師 ー選定と契約・関連文書ー	黒川祐子 (アステラス製薬(株))
	10:30～11:30	第8講：治験に係わる経費 ー併用外療養費・負担軽減費含むー	高石晴史 (クリオサイエンス(株))
	11:30～13:00	昼 食	
	13:00～14:00	第9講：GCP省令解説③治験実施医療機関・ 治験責任医師の責務	花岡英紀 (千葉大学医学部附属病院)
	14:00～15:00	第10講：医療機関の組織機能と役割の実際 ー病院と診療所、治験事務局ー	
	15:00～15:15	休 憩	
	15:15～16:15	第11講：IRBの機能と役割	山崎三佐子 (虎の門病院)
16:15～17:15	第12講：日本における医療の倫理の現状： 臨床試験・臨床研究における インフォームド・コンセントと ヘルシンキ宣言	中島 弘 (グラクソ・スミスクライン(株))	
5月19日 (水) 9:30～17:15	9:30～10:30	第13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14講：症例報告書/同意説明文書	
	11:30～13:00	昼 食	
	13:00～14:00	第15講：臨床検査値とはー検査値の 読み方と有害事象の判断ー①	奈良信雄 (東京医科歯科大学医歯学教育 システム研究センター)
	14:00～15:00	第16講：臨床検査値とはー検査値の 読み方と有害事象の判断ー②	
	15:00～15:15	休 憩	
	15:15～16:15	第17講：カルテの読み方①	奈良信雄 (東京医科歯科大学医歯学教育 システム研究センター)
16:15～17:15	第18講：カルテの読み方②		

5月20日 (木) 9:30～17:15	9:30～10:30	第19講：モニターについて －モニタリング業務の流れ－	源田浩一 (塩野義製薬㈱)
	10:30～11:30	第20講：SDVの実際と留意点	津下宏之 (第一三共㈱)
	11:30～13:00	昼食	
	13:00～14:00	第21講：モニタリング業務の実際① －「逸脱」・「不遵守」への対応－	川上宏一 (第一三共㈱)
	14:00～15:00	第22講：モニタリング業務の実際② －モニタリング報告書－	
	15:00～15:15	休憩	
	15:15～16:15	第23講：治験総括報告書、申請資料の作成 プロセスとメディカルライティング	青木浩之 (グラクソ・スミスクライン㈱)
	16:15～17:15	第24講：治験の品質管理・品質保証 －品質保証システムと監査－	藁谷浩司 (QA研究会)
5月21日 (金) 9:30～17:30	9:30～10:30	第25講：依頼者における有害事象の取扱い －発生時の対応と留意点－	平岩直樹 (第一三共㈱)
	10:30～11:30	第26講：医療機関における有害事象の取扱い －対応と補償の手順－	
	11:30～13:00	昼食	
	13:00～14:00	第27講：治験の電子化とEDC対応 －国際共同治験へ向けて－	内海啓介 (グラクソ・スミスクライン㈱)
	14:00～15:00	第28講：質の高いモニタリングの実際 －モニター活動の実際および実施 医療機関とのコミュニケーションの 回り方－	樽野弘之 (第一三共㈱)
	15:00～15:15	休憩	
	15:15～16:15	第29講：CRCの役割と実際	松岡悦子 (関西医科大学附属枚方病院)
	16:15～17:15	第30講：開発業務担当者（特にモニター）の スキルアップと期待	野口隆志 (昭和大学薬学部)
17:15～17:30	受講証明書交付	事務局：(財)日本公定書協会	

(敬称略)

* 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。