

薬事エキスパート研修会・特別コース  
～第四回 医薬品開発業務担当者 基礎研修講座～

【開発】

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、今年度も 5 月に開催した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」に引き続き、主として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、「第四回基礎研修講座」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あるいは監査担当者等が実務に際して必要な業務として、臨床現場である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、特に重要と思われる内容を中心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、各医療機関および製薬業界における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。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成22年10月20日(水)～21日(木)	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**  
**～ 第四回 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
10月20日 (水) 9:30～17:15	9:30～ 9:40	開講の挨拶	日本公定書協会
	9:40～10:30	第1講：治験に係るカルテの読み方と 原資料の直接閲覧の留意点①	田村 尚亮 (江東病院副院長・ 呼吸器内科部長、 メディカル・ソリューションズ 嘱託講師)
	10:30～11:30	第2講：治験に係るカルテの読み方と 原資料の直接閲覧の留意点②	
	11:30～13:00	休 憩 (昼 食)	
	13:00～14:00	第3講：品質保証とは－治験における品質 保証と品質管理の基本的考え方－	野口 隆志 (昭和大学薬学部客員教授)
	14:00～15:00	第4講：監査とは－治験における監査の 基本的考え方－	
	15:00～15:15	休 憩	
	15:15～16:15	第5講：臨床検査値の読み方－臨床検査値 異常から病態を見る－①	斎藤 宣彦 (日本歯科大学内科客員教授)
16:15～17:15	第6講：臨床検査値の読み方－臨床検査値 異常から病態を見る－②		
10月21日 (木) 9:30～17:15	9:30～10:30	第7講：モニタリングの実際 －直接閲覧・SDVの進め方－	源田 浩一 (塩野義製薬(株))
	10:30～11:30	第8講：治験における補償と賠償の考え方 －補償基準と手続きの実際－	飯田 信次 (第一三共(株))
	11:30～13:00	休 憩 (昼 食)	
	13:00～14:00	第9講：治験責任医師が感じたクオリティ コントロールの問題と対策	吉尾 卓 (自治医科大学附属病院 臨床試験センター長・教授)
	14:00～15:00	第10講：アウトソーシング(CRO・SMO) 委受託の実際と課題	葉山 富二男 (MSD(株))
	15:00～15:15	休 憩	
	15:15～16:15	第11講：モニタリング報告書記載の実際 と留意点－モニ報 SOP から－	高石 晴史 (クリオサイエンス(株))
16:15～17:15	第12講：プロトコル逸脱防止策と 逸脱事例の取扱いと留意点		

\* 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。

\* 最終日の午前9:00から受講証明書をお渡し致します。

## 【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22-4」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9月30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

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 **9,500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 29,500円(受講料20,000円+書籍9,500円)
- ・個人会員／非会員 39,500円(受講料30,000円+書籍9,500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。