

【開発】

薬事エキスパート研修会・特別コース
2011年度 医薬品開発業務担当者 基礎(導入)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 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整備が進んでおり、国際共同治験に対しても適正な対応が出来ているといわれています。治験実施の医療機関においては治験実施経験とその実施プロトコル数が増加するに連れ専門的な対応も可能になってきていますが、依頼者の責務を果たすために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、各企業に任されている現状で、特に新人に対する基礎研修の導入部分が整備されていない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、今年度も下記の要領で短期集中型の特別コース「2011年度医薬品開発業務担当者 基礎(導入)研修講座」を下記の要領で開催致します。

本講座は、医薬品開発、GCPおよび治験関連基礎知識について、医薬品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。特に、GCPについては治験関連業務と関連付けながら全体を俯瞰・理解できるように、体系的な講義となることを意図しております。医薬品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。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成23年5月16日(月)～20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
2011年度 医薬品開発業務担当者 基礎(導入)研修講座

(受付開始予定 9:00)

【内容及びスケジュール】

日程	研修区分	時間	講義内容	講師
5月16日(月)	導入	9:30~9:40	開講の挨拶	寺尾 允男 (日本公定書協会)
	医薬品 開発関連 基礎知識	9:40~10:40	第1講：医薬品開発概論	川口 政良 (日本製薬工業協会)
		10:40~10:45	休 憩	
		10:45~11:45	第2講：医薬品開発関連薬事規制	石井 庸一 (田辺三菱製薬株)
		11:45~13:00	休 憩(昼 食)	
		13:00~14:00	第3講： 医薬品開発に関わる倫理	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
		14:00~14:05	休 憩	
		14:05~15:05	第4講：非臨床試験について －臨床試験との実施タイミング－	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
		15:05~15:15	休 憩	
		15:15~16:15	第5講：臨床試験の種類と目的 －一般指針、試験デザイナー－	東宮 秀夫 (日本製薬工業協会)
		16:15~16:20	休 憩	
		16:20~17:20	第6講：ICH と国際化ガイドライン	成川 衛 (北里大学薬学部)
5月17日(火)	G C P ① ~ ⑥	9:30~10:30	第7講：GCP①：GCP 概論(薬事法・ICH) －GCP に沿った開発の進め方－	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
		10:30~10:35	休 憩	
		10:35~11:35	第8講：GCP②：依頼者の責務	北澤 行富 (ノバルティスファーマ株)
		11:35~13:00	休 憩(昼 食)	
		13:00~14:00	第9講：GCP③：モニターの役割と責務	北澤 行富 (ノバルティスファーマ株)
		14:00~14:05	休 憩	
		14:05~15:05	第10講：GCP④： 実施医療機関・責任医師 －病院と診療所の違いと責務－	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
		15:05~15:10	休 憩	
		15:10~16:10	第11講：GCP⑤：CRC の役割 －CRC の業務と SMO とは－	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
		16:10~16:15	休 憩	
16:15~17:15	第12講：GCP⑥：IRB の役割と被験者保護 －情報公開、個人情報保護法、利益相反等－	野口 隆志 (昭和大学薬学部)		
5月18日(水)	G C P ⑦ ~ ⑫	9:30~10:30	第13講：GCP⑦：治験の品質管理と品質保証 －モニタリングと GCP 監査の役割－	講師未定 (日本 QA 研究会)
		10:30~10:35	休 憩	
		10:35~11:35	第14講：GCP⑧：監査について －治験監査業務と治験の信頼性保証－	講師未定 (日本 QA 研究会)
		11:35~13:00	休 憩(昼 食)	

(続き)

5 月 18 日 (水)	G C P ⑦ ~ ⑫	13:00~14:00	第 15 講 : GCP⑨ : モニター業務の実際① - モニターの役割と責務 -	篠崎 英孝 (製薬業界専門家)
		14:00~14:05	休 憩	
		14:05~15:05	第 16 講 : GCP⑩ : モニター業務の実際② - SDV : 原資料の確認と直接閲覧 -	篠崎 英孝 (製薬業界専門家)
		15:05~15:10	休 憩	
		15:10~16:10	第 17 講 : GCP⑪ : 有害事象の取扱と補償 - 副作用報告と健康被害の補償 -	篠崎 英孝 (製薬業界専門家)
		16:10~16:15	休 憩	
		16:15~17:15	第 18 講 : GCP⑫ : 逸脱・不順守への対応 - GCP 違反とプロトコル違反 -	篠崎 英孝 (製薬業界専門家)
5 月 19 日 (木)	治験関連 知識 ①	9:30~10:30	第 19 講 : 治験薬概要書の作成と読み方 - 役割と説明時の留意点 -	篠崎 英孝 (製薬業界専門家)
		10:30~10:35	休 憩	
		10:35~11:35	第 20 講 : 治験実施計画書(プロトコル) - 作成と読み方、説明時の留意点 -	篠崎 英孝 (製薬業界専門家)
		11:35~13:00	休 憩(昼 食)	
		13:00~14:00	第 21 講 : 症例報告書(CRF)① - 作成時の留意事項と症例ファイル -	大久保 こずえ (日本製薬工業協会)
		14:00~14:05	休 憩	
		14:05~15:05	第 22 講 : 症例報告書(CRF)② - 回収と修正の取扱い、QC の留意点 -	川村 教子 (日本製薬工業協会)
		15:05~15:10	休 憩	
		15:10~16:10	第 23 講 : 解析報告書とデータの取扱い - 解析データの取扱と DM -	小宮山 靖 (日本製薬工業協会)
		16:10~16:15	休 憩	
16:15~17:15	第 24 講 : 申請資料と治験総括報告書 - ガイドラインと CTD の枠組み -	石井 庸一 (田辺三菱製薬株)		
5 月 20 日 (金)	治験関連 知識 ②	9:30~10:30	第 25 講 : 治験相談と PMDA - PMDA の組織と相談体制 -	海老原 恵子 (MSD株)
		10:30~10:35	休 憩	
		10:35~11:35	第 26 講 : 重篤副作用報告と安全性情報伝達	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
		11:35~13:00	休 憩(昼 食)	
		13:00~14:00	第 27 講 : 臨床薬理試験と PK-PD	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
		14:00~14:05	休 憩	
		14:05~15:05	第 28 講 : PMDA 書面調査と実地調査 - 当局指摘事項事例と対応策 -	講師未定 (日本 QA 研究会)
		15:05~15:15	休 憩	
		15:15~16:15	第 29 講 : 申請資料の信頼性確保 - 基準適合性と GCP・プロトコル遵守 -	講師未定 (日本 QA 研究会)
		16:15~16:20	休 憩	
		16:20~17:20	第 30 講 : 製造販売後リスク管理 - 製造販売後の規制と調査・試験等 -	小山 弘子 (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。

* 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) 「開発導入」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) 入金確認順に受け付けます。

平成 23 年 5 月 2 日 (月) 以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、協会ホームページをご覧ください。

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 **9,900 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 64,900 円(受講料 55,000 円＋書籍 9,900 円)
- ・ 個人会員／非会員 89,900 円(受講料 80,000 円＋書籍 9,900 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)

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。