

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(継続)研修講座

主 催	一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (旧 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
	公益財団法人 MR 認定センター

【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。

(一財) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (旧 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「2011 年度 医薬品開発業務担当者 基礎(導入)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、「基礎(継続)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。

【日程及び場所】

日 程	場 所
平成23年10月13日(木)～14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

会場地図は財団ホームページ(<http://www.pmrj.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(継続)研修講座

【内容及びスケジュール】

日程	研修区分	時間	講義内容	講師	
10月13日(木)	治験関連基礎知識	9:30~9:35	開講の挨拶	寺尾 允男 (医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団)	
		9:35~10:35	第1講：有害事象：MedDRAについて ー解説ー	半田 修 (医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団)	
		10:35~10:45	休 憩		
		10:45~11:45	第2講：治験の電子化について： EDC の実際 ー運営と留意点ー	内海 啓介 (グラクソ・スミスクライン(株))	
		11:45~12:45	休 憩(昼 食)		
		12:45~13:45	第3講：治験のグローバル化と GCPー国際共同治験に おける留意事項と J-GCP の課題・改善ー①	北澤 行富 (ノバルティスファーマ(株))	
		13:45~13:50	休 憩		
		13:50~14:50	第4講：治験のグローバル化と GCPー国際共同治験に おける留意事項と J-GCP の課題・改善ー②	北澤 行富 (ノバルティスファーマ(株))	
		14:50~15:00	休 憩		
		15:00~16:00	第5講：医療機関における治験の実際 ーCRC からモニターに知って貰いたいことー	石橋 寿子 (聖路加国際病院研究管理部)	
		16:00~16:10	休 憩		
16:10~17:10	第6講：治験等の効率化に向けた対策について ー治験等適正化作業班報告書からー(仮題)	伊藤 澄信 (国立病院機構本部総合研究 センター)			
10月14日(金)	臨床関連基礎知識	9:30~10:15	第7講：治験における保険外併用療養費制度の運用に ついて	辻出 清和 (日本製薬工業協会)	
		10:15~11:00	第8講：治験データの品質保証 ーGCP 適合性調査指摘事項を踏まえてー	野口 隆志 (昭和大学薬学部)	
		11:00~12:00	休 憩(昼 食)		
		12:00~12:55	第9講：臨床検査値変動の解釈 ー推測される疾患と関連性の判断ー①	福地 邦彦 (昭和大学医学部)	
		12:55~13:05	休 憩		
		13:05~14:00	第10講：臨床検査値変動の解釈 ー推測される疾患と関連性の判断ー②	福地 邦彦 (昭和大学医学部)	
		14:00~14:20	休 憩		
		14:20~15:20	第11講：開発業務担当者(モニター・監査担当者)のため の治験カルテの読み方/解釈と有害事象判断①	蓮沼 智子 (北里大学臨床薬理研究所 医学管理部)	
		15:20~15:30	休 憩		
		15:30~16:30	第12講：開発業務担当者(モニター・監査担当者)のため の治験カルテの読み方/解釈と有害事象判断②	蓮沼 智子 (北里大学臨床薬理研究所 医学管理部)	

(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。

*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：当財団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)レギュラトリーサイエンス財団 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。9月13日(火)より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) 「開発継続」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9月29日(木)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、財団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。

・法人会員 1名につき 25,000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 37,000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。

- ・法人会員 34,900円(受講料 25,000円＋書籍 9,900円)
- ・個人会員／非会員 46,900円(受講料 37,000円＋書籍 9,900円)

3. 問合先 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

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.pmrj.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。