

登録単位(全日程) 開発: 18 単位

登録単位(前半) 開発: 9 単位 (後半) 開発: 9 単位

【開発】

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・特別コース 2014 年度 医薬品開発業務担当者 基礎(導入)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
後援 日本製薬団体連合会 日本ジェネリック製薬協会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会
日本製薬工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
公益社団法人東京医薬品工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 公益財団法人 MR 認定センター
大阪医薬品協会 日本 CRO 協会 一般社団法人日本医療機器産業連合会
日本 OTC 医薬品協会

【研修会趣旨】

近年、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。治験実施医療機関においては、その実施経験と実施プロトコル数が増加するにつれ専門的な対応も可能になってきていますが、依頼者としての責務を果たすために医薬品開発業務のキーとなる GCP 対応に関する臨床開発・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で統一的な研修プログラムおよび研修内容の組み立てに苦労されているようです。

一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、このような社会的要請に応え、レギュラトリーサイエンス エキスパート研修事業の一環として、今年度も短期集中型の特別コース「2014 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、臨床試験(治験)関連の基礎知識について、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。今年度は新たに治験から承認申請段階での業務も含めより全体を俯瞰・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。

また、今回の本研修会は、全日程(6 日間)だけでなく、前半または後半のみでも受講頂けます。

6 日間受講頂きますと、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定のための登録申請の単位を満たします。

【日程及び場所】 全日程(6 日間)を前半 3 日、後半 3 日の 2 回に分けて開催します。

前半:平成 26 年 5 月 12 日(月)~14 日(水)

日本薬学会 長井記念ホール

後半:平成 26 年 5 月 26 日(月)~28 日(水)

(東京都渋谷区渋谷 2-12-15;Tel. 03-3406-3326)

【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一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

【申込要領】 裏面をご覧ください

【問い合わせ先】

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

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

電話 03-3400-5644(研修担当)/FAX: 03-3400-3158/URL: <http://www.pMRI.jp>

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・特別コース
2014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】 <前半>平成26年5月12日(月)～5月14日(水)

日程	区分	時間	講義内容	講師
5月12日(月)	医薬品開発概論	9:30～9:40	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)
		9:40～10:40	第1講：薬事規制の動向について －旧薬事法改正等の概要を踏まえて－	田宮 憲一 (厚生労働省医薬食品局)
		10:40～10:50	休 憩	
		10:50～11:50	第2講：医薬品とは？ －医薬品開発の流れと歴史－	平松 信祥 (岡山大学)
		11:50～12:50	休 憩(昼 食)	
		12:50～13:50	第3講：CMC と GMP －医薬品の規格・試験方法と安定性試験－	村野 博史 (第一三共株)
		13:50～14:00	休 憩	
		14:00～15:00	第4講：非臨床試験と GLP －非臨床試験の意義と実施のタイミング－	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
		15:00～15:10	休 憩	
		15:10～16:10	第5講：臨床試験の種類と目的 －臨床試験一般指針と臨床試験の進め方－	成川 衛 (北里大学薬学部)
		16:10～16:20	休 憩	
		16:20～17:20	第6講：GCP 概論 －ICH と GCP 概論－	作広 卓哉 (田辺三菱製薬株)
5月13日(火)	GCP①	9:30～10:30	第7講：治験依頼者の責務と業務 －国際開発を考慮した観点から－	増子 寿久 (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)
		10:30～10:40	休 憩	
		10:40～11:40	第8講：被験者保護の基本的考え方 －医学研究倫理の歴史と個人情報保護法等－	三輪 亮寿 (三輪亮寿法律事務所)
		11:40～12:40	休 憩(昼 食)	
		12:40～13:40	第9講：標準業務手順書(SOP)とは？ －SOP の意義と作成上の留意点－	近藤 正樹 (第一三共株)
		13:40～13:50	休 憩	
		13:50～14:50	第10講：治験薬概要書(IB：investigator's brochure) －IB の意義と解釈、IB 作成上の留意点－	佐伯 誠治 (第一三共株)
		14:50～15:00	休 憩	
		15:00～16:00	第11講：治験実施計画書(プロトコール) －症例報告書の作成から見た治験実施計画書作成上の留意点－	内海 啓介 (グラクソ・スミスクライン株)
		16:00～16:10	休 憩	
16:10～17:10	第12講：症例報告書(CRF：case report form) －EDC とデータモニタリング－	内海 啓介 (グラクソ・スミスクライン株)		
5月14日(水)	GCP②	9:30～10:30	第13講：新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について －考え方と電磁的記録への動き－	丸山 由起子 (日本医師会治験促進センター)
		10:30～10:40	休 憩	
		10:40～11:40	第14講：同意(IC)説明文書・同意文書作成上の留意点 －ゲノム関連包括同意の対応含む－	篠崎 英孝 (DOT インターナショナル株)
		11:40～12:40	休 憩(昼 食)	
		12:40～13:40	第15講：独立データモニタリング委員会(DMC：Data Monitoring Committee) －中間解析とアダプティブデザインを含む－	越水 孝 (製薬協データサイエンス部会)
		13:40～13:50	休 憩	

(続き)

5 月 14 日 (水)	G C P ②	13:50~14:50	第16講：GCPにおける品質概論 －治験の品質管理と品質保証システム－	川口 政良 (医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団)	
		14:50~15:00	休 憩		
		15:00~16:00	第17講：モニターの責務と役割 －モニタリングの意義、モニターの資格要件と責務－	青木 孝仁 (グラクソ・スミスクライン(株))	
		16:00~16:10	休 憩		
		16:10~17:10	第18講：モニタリング業務の実際と安全性情報への対応 －業務内容と実際の対応－	作広 卓哉 (田辺三菱製薬(株))	

<後半>平成26年5月26日(月)~5月28日(水)

日程	区分	時間	講義内容	講師	
5 月 26 日 (月)	臨床試験(治験)概論①	9:30~10:30	第19講：治験における監査 －品質保証(QA)の意義および実際の監査業務－	藁谷 浩司 (日本QA研究会)	
		10:30~10:40	休 憩		
		10:40~11:40	第20講：実施医療機関における治験実施体制 －各業務の責務と役割および実際の業務－	石橋 寿子 (聖路加国際病院)	
		11:40~12:40	休 憩(昼 食)		
		12:40~13:40	第21講：治験審査委員会(IRB)の役割と責務	小林 真一 (昭和大学医学部)	
		13:40~13:50	休 憩		
		13:50~14:50	第22講：治験と臨床試験 －臨床研究の種類と倫理指針(ゲノム関連含む)－	栗原 千絵子 (放射線医学総合研究所)	
		14:50~15:00	休 憩		
		15:00~16:00	第23講：臨床薬理試験 －薬物動態(PK: Pharmacokinetics)・薬力学(PD: Pharmacodynamics)試験の意義－	熊谷 雄治 (北里大学東病院)	
		16:00~16:10	休 憩		
16:10~17:10	第24講：早期・探索的臨床試験・マイクロドーズ(MD)試験 －ガイドラインと実施の意義－	熊谷 雄治 (北里大学東病院)			
5 月 27 日 (火)	臨床試験(治験)概論②	9:30~10:30	第25講：治験概論 －国際共同治験ガイドライン・医師主導治験等－	小林 史明 (株CTD)	
		10:30~10:40	休 憩		
		10:40~11:40	第26講：症例報告書と原資料の確認(SDV: Source Document Verification) －原資料の考え方(ALCOA CCEA)、SDV実施時の留意点－	亀尾 祐子 (EFPIA 臨床部会)	
		11:40~12:40	休 憩(昼 食)		
		12:40~13:40	第27講：GCP・SOP・プロトコール違反および逸脱事項 への対応 －逸脱・違反と実際の対応－	篠崎 英孝 (DOT インターナショナル(株))	
		13:40~13:50	休 憩		
		13:50~14:50	第28講：FDA/EMAの査察事例に学ぶ －海外規制当局による査察の実際と対応の留意点－	中川 孝 (日本マーリンガーインゲルハイム(株))	
		14:50~15:00	休 憩		
		15:00~16:00	第29講：有害事象の収集・評価と国際用語集 －ICH国際医学用語集(MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology)とがん領域の有害事象共通用語基準(CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events)－	関口 壹之 (医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団)	
		16:00~16:10	休 憩		
16:10~17:10	第30講：治験実施のアウトソーシング(CRO、SMO および 治験中核病院等) －治験ネットワークの意義と現状－	深澤 洋 (第一三共(株))			

(続き)

5 月 28 日 (水)	治 験 か ら 承 認 申 請	9:30~10:30	第 31 講：開発経費 －研究費・治験経費算定の仕組み等－	辻出 清和 (ファイザー㈱)
		10:30~10:40	休 憩	
		10:40~11:40	第 32 講：製造販売承認申請、再審査、再評価 －意義とそのプロセス－	海老原 恵子 (アボット ジャパン㈱)
		11:40~12:40	休 憩(昼 食)	
		12:40~13:40	第 33 講：世界共通のデータ標準 CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium) －CDISC の意義と実際および最近の動向－	三沢 秀敏 (製薬協データサイエンス部会)
		13:40~13:50	休 憩	
		13:50~14:50	第 34 講：データ・マネジメント(DM)と統計解析 －DM および解析計画書の意義と留意点－	小宮山 靖 (製薬協データサイエンス部会)
		14:50~15:00	休 憩	
		15:00~16:00	第 35 講：治験総括報告書(CSR) －CSR 作成上の留意点－	藪野 幸栄 (大日本住友製薬㈱)
		16:00~16:10	休 憩	
		16:10~17:10	第 36 講：コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD) －CTD および eCTD 作成の留意点と最近の動向－	中島 あかね (グラクソ・スミスクライン㈱)

* 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。

* 前半・後半最終日の午前9:00から各々の受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページより申込手続を行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

本研修会は、全日程の他、前半(5/12(月)～14(水))のみ又は後半(5/26(月)～28(水))のみの受講が可能です。

	全日程(6日間)	前半のみ(3日間)	後半のみ(3日間)
法人会員(*)	66,000 円	36,000 円	36,000 円
個人会員/非会員	92,000 円	51,000 円	51,000 円

* 法人会員は1口につき4名が会員扱いです。

なお受講者の方は、以下の書籍等を特別価格でご購入頂けます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

- 知っておきたい薬害の知識 ー薬による健康被害を防ぐためにー 1,700 円
- 知っておきたい薬害の教訓 ー再発防止を願う被害者からの声ー 2,300 円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) 9,000 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
 - ①総集編,②スモン事件,③筋短縮症 各 4,500 円
 - ④サリドマイド,⑤薬害エイズ事件,⑥陣痛促進剤による被害 各 7,200 円

3. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- * 参加申込後1週間以内にお振込みください。
- * オンラインでの参加申込は研修会開催日の10日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- * 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAXでの受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金はご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。
- * 申込み後の受講者の変更は可能です。