

登録単位 開発：6 単位
認定単位 開発：6 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 特別研修講座
(創薬から育薬へ向けた関連課題について)

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 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)
公益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 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
日本 OTC 医薬品協会 公益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 一般社団法人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るものの、創薬から育薬に向けた臨床研究については種々の課題があり、特に、医薬品開発業務のキーとなる GCP 対応の開発・治験業務に係わる人材の育成は、まだまだ十分とは言えません。

(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、このような人材育成の要請に応え、平成 21 年度から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「2014 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継続編として、創薬育薬関連課題を取り上げた「特別研修講座」を開催いたします。

本講座は、基礎研修を修了した医薬品開発業務担当者あるいは監査担当者等が実務に際して必要な業務知識として、臨床現場である治験実施医療機関における実際を学び、自信を持って担当業務を遂行できるように、現在、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、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、製薬業界及びアカデミアの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。

なお本研修講座受講者は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度の「開発」分野に今年度のみ無料で登録することができます。認定制度の詳細は[認定制度ホームページ](#)をご覧ください。

【日程及び場所】

平成 26 年 10 月 6 日(月)~7 日(火) **日本薬学会 長井記念ホール**
(東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

【対象者】

医薬品開発業務担当者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、監査担当者及び研修担当者も歓迎です。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 他医療機関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

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 特別研修講座
 (創薬から育薬へ向けた関連課題について)

(受付開始予定：各日 9:00)

【内容及びスケジュール】

日程	時間	講義内容	講師
10月6日(月)	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:臨床研究・臨床試験(治験)におけるデータの信頼性 -信頼性確保に向けた問題点と対策-	栗原 千絵子 (放射線医学総合研究所)
	10:35~10:40	休憩	
	10:40~11:40	第2講:治験の管理における適正化と効率化 -リスクに基づくモニタリングの意義と実施上の留意点-	小宮山 靖 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会)
	11:40~12:40	休憩(昼食)	
	12:40~13:40	第3講:創薬・育薬におけるリスクマネジメント -開発中の安全性情報を被験者の安全確保と市販後の リスク管理計画へ繋ぐ意義と活用-	渡部 ゆき子 (中外製薬株)
	13:40~13:45	休憩	
	13:45~14:45	第4講:臨床薬理試験の現状と被験者の安全性確保の取り組み	飯島 肇 (北里大学北里研究所病院、 臨床試験受託事業協会)
	14:45~14:55	休憩	
	14:55~15:55	第5講:治験関連文書・データ、新薬承認申請資料の電子化の現状 と留意点 -eCTD、申請電子データ、e文書法、ER/ES 指針対応など-	比留間 良一 (エーザイ株)
	15:55~16:00	休憩	
	16:00~17:00	第6講:再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概説 (創薬育薬への影響について)	許斐 健二 (厚生労働省 医政局研究振興開発課)
10月7日(火)	9:30~10:40	第7講:法律家からみた製薬企業のリスク・コミュニケーション -利益相反関連対応を含む-	児玉 安司 (弁護士、東京大学)
	10:40~10:45	休憩	
	10:45~11:45	第8講:治験責任医師並びにCRCに対するモニターの対応 -実施医療機関から依頼者およびモニターへ-	吉尾 卓 (自治医科大学)
	11:45~12:45	休憩(昼食)	
	12:45~13:45	第9講:創薬・育薬とレギュラトリーサイエンス	三輪 亮寿 (三輪亮寿法律事務所)
	13:45~13:50	休憩	
	13:50~14:50	第10講:医療機関における臨床研究の品質管理 -データの信頼性確保の意義とその現状-	荒川 義弘 (東京大学)
	14:50~15:00	休憩	
	15:00~16:00	第11講:医薬品開発における利益相反回避への対応から	花輪 正明 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会)
	16:00~16:05	休憩	
16:05~17:05	第12講 GCP 実地調査・書面調査 -最近の調査指摘事例と留意点-	岸 達生 (独)医薬品医療機器総合機構)	

*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。

(敬称略)

*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

＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- 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(消費税込)：テキスト代を含みます。

- ・ 法人会員 1名につき 30,000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 44,000円

なお受講者の方は、以下の書籍等を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、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	一薬による健康被害を防ぐために	1,700円
○知っておきたい薬害の教訓	一再発防止を願う被害者からの声	2,400円
○日本の薬害事件(日英対訳版)		9,300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 4,600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,		
⑦薬害肝炎事件,⑧ソリブジン事件		各 7,400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。
- * 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。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 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およ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。

4. 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 03-3400-5644(研修担当)

FAX: 03-3400-3158

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