

## 2021 年度 開発エキスパート研修講座

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	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	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 MR 認定センター
	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)	日本 CSO 協会
	関西医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人 ARO 協議会
	日本 OTC 医薬品協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会	

## 日程

2021 年 5 月 18 日(火)~20 日(木)、6 月 1 日(火)~3 日(木)

本研修は Zoom を利用した **webinar** です

## 研修会趣旨

ICH の進展、グローバル開発/国際共同治験の拡大により、わが国の治験環境は大きく変化しています。一方、創薬に係るシーズ開発や治験の効率化を図るためのリアルワールドデータ(RWD)や人工知能(AI)の利活用、さらにレジストリー構築やゲノム等の応用による Precision Medicine も進んでおり、創薬のパラダイムシフトの時代となっています。さらに、COVID-19 の影響で従来の治験システムの見直しが必要となり、その対応も喫緊の課題となっています。製薬企業等においては、医薬品開発業務の要となる臨床開発・治験業務に係わる人材の育成に関して企業毎に対応しており、現状は GCP 研修に特化あるいは SOP や治験薬に限定した教育研修が中心であり、初期の開発段階から承認取得後に繋がる業務等、医薬品開発全般を網羅した研修プログラムを組み立てることは容易でない状況にあります。

(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、開発業務担当者を対象とした「2021 年度 開発エキスパート研修講座」を下記の要領で開催いたします。

本講座は、医薬品開発概論、医薬品開発を取り巻く環境、医薬品開発に係るデータの信頼性確保、医薬品開発に係る環境変化と今後の展望といった大枠の中で、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た構成となっています。臨床開発部門に新規配属された方への導入教育としてご活用いただくとともに、すでに医薬品開発に携わっている各業務担当者、モニター(CRA)、監査担当部門及び開発研修担当部門の方にとっても、知識、技能の再整理の観点から大いに役立つ研修と考えています。行政関係者、アカデミア及び業界の第一線の方々に講師をお願いしていますので、平素は聴取できない貴重な内容を含むご講演となることと存じます。

関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

**本研修講座では、受講者全員に「修了証」を発行いたします。**

また、今年度は年会費無料で個人賛助会員にご入会いただけます。レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会専門コース(ICH 以外)の受講料割引や、財団機関誌「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス」の無料配布等の特典があります。詳細は財団ホームページ「賛助会員について」をご参照ください。

## 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これから従事される方及び従事希望の方

## 講演内容

### ① 5月18日(火) : 医薬品開発概論、関係法規

10:00~10:05	開会の挨拶 奥田 晴宏(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:05~10:15	オリエンテーション 東宮 秀夫(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:15~11:30	第1講: 医薬品開発に係る薬事規制の動向と留意点ー薬機法の内容と関連薬事規制の在り方と対応、 開発関連規制の規制についての概説ー 海老原 恵子(アミカス・セラピューティクス㈱薬事本部)
11:30~11:40	休憩
11:40~12:40	第2講: 医薬品開発(治験)の流れと留意点ー治験に係る臨床試験の実施対応および申請戦略と対策の 留意点、治験相談、申請までの留意点について概説するー 平松 信祥(岡山大学病院新医療研究開発センター)
12:40~13:40	休憩
13:40~14:40	第3講: CMCとGMPー医薬品の規格・試験方法と安定性試験等ー 丸吉 京介(第一三共㈱製薬技術本部分析評価研究所)
14:40~14:50	休憩
14:50~15:50	第4講: 医薬品の開発に必要な非臨床試験の実際と留意点 仲田 康人(EFPIA Japan 技術委員会非臨床部会)
15:50~16:00	休憩
16:00~17:00	第5講: 薬害概論(仮題) 花井 十伍(ネットワーク医療と人権)

### ② 5月19日(水) : 医薬品開発に必要な知識(1)

10:00~11:00	第6講: 医薬品開発における Project Management 岩崎 幸司(大阪大学医学部附属病院臨床研究センター)
11:00~11:10	休憩
11:10~12:10	第7講: ICH 概論 横田 昌史(第一三共㈱研究開発本部研究開発企画部)
12:10~13:10	休憩
13:10~14:10	第8講: GCP 概論ー医薬品の治験における GCP の基礎ー 作広 卓哉(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
14:10~14:20	休憩
14:20~15:20	第9講: 被験者保護の基本的考え方ー個人情報保護法とプラセボ使用の是非ー 栗原 千絵子(国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所)
15:20~15:30	休憩
15:30~16:30	第10講: 利益相反管理と透明性ガイドラインーCOI(利益相反)そのものについて理解し、臨床研究法に 対応した透明性ガイドラインの内容と対応留意点を理解するー 花輪 正明(日本製薬工業協会医薬品評価委員会)

### ③ 5月20日(木) : 医薬品開発における信頼性確保

10:00~11:00	第11講: 品質管理と品質保証ー企業ガバナンスと品質の基礎ー 堀江 正之(日本大学大学院商学研究科)
11:00~11:10	休憩
11:10~12:10	第12講: 品質マネジメントシステムの実装 井上 宏高(グラクソ・スミスクライン㈱リーディングチェンジオフィス)
12:10~13:10	休憩
13:10~14:10	第13講: モニターの責務と役割ーモニタリング業務の実際ー 藤岡 慶壮(大日本住友製薬㈱開発統括部)
14:10~14:20	休憩
14:20~15:20	第14講: 臨床データの信頼性確保ー電子化とDM業務の実際ー 内海 啓介(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
15:20~15:30	休憩
15:30~16:30	第15講: 治験実施のアウトソーシング(CRO、SMO、ITベンダー、医療機関等)の実際と留意点 坂倉 賢一(第一三共㈱研究開発本部開発統括部)

④ 6月1日(火) : 医療機関、関係部門との連携	
10:00~10:50	第16講:医薬品の安全管理・調査に係る薬事規制の動向と留意点 慶徳 一浩(ファイザー(株)医薬品安全性統括部製品安全性監視部)
10:50~10:55	休憩
10:55~11:45	第17講:治験段階から市販後までの一貫した安全管理 渡部 ゆき子(中外製薬(株)医薬安全性本部安全性戦略部)
11:45~12:45	休憩
12:45~13:45	第18講:Medical Affairs 部門との連携(仮題) 西村 剛(大日本住友製薬(株)メディカルアフェアーズ部)
13:45~13:50	休憩
13:50~14:40	第19講:監査部門の役割 花村 俊明(田辺三菱製薬(株)QV 本部薬事監査部)
14:40~14:50	休憩
14:50~15:50	第20講:治験事務局とCRCの役割と責務 山田 奈央子(東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター)
15:50~16:00	休憩
16:00~17:00	第21講:治験審査委員会(IRB)の役割と責務ー委員の視点からー 松本 直樹(聖マリアンナ医科大学薬理学)
⑤ 6月2日(水) : 医薬品開発に必要な知識(2)	
10:00~11:15	第22講:初期臨床試験の安全性ー事件から学ばー 熊谷 雄治(北里大学病院臨床試験センター)
11:15~11:25	休憩
11:25~12:15	第23講:補償と賠償 日野 優子
12:15~13:15	休憩
13:15~14:30	第24講:生物統計の考え方ー臨床開発における生物統計の役割を概説するー 山本 英晴(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
14:30~14:40	休憩
14:40~15:30	第25講:費用対効果評価の政策応用の動向と治験対策課題の具体策 桑原 比呂世(武田薬品工業(株)オンコロジー事業部 MA 部)
15:30~15:40	休憩
15:40~16:30	第26講:薬価制度について 原 邦之(サノフィ(株)マーケットアクセス)
⑥ 6月3日(木) : 医薬品開発の新たな動向	
10:00~11:00	第27講:臨床試験の新しいデザイン 柴田 大朗(国立がん研究センター研究支援センター生物統計部)
11:00~11:10	休憩
11:10~12:10	第28講:リアルワールドデータの活用 山本 英晴(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
12:10~13:10	休憩
13:10~14:10	第29講:Decentralized Clinical Trial への期待と課題 松島 総一郎(ノバルティスファーマ(株)グローバル医薬品開発本部)
14:10~14:20	休憩
14:20~15:20	第30講:PMDAによるGCP実地調査及び適合性書面調査の実際と留意点 (コロナ禍における対応を含む) 川名 純一((独)医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
15:20~15:30	休憩
15:30~16:30	第31講:これからの医薬品評価 小宮山 靖(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)

\* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

## 申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「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 申込み完了後、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入金確認メールをお送りいたしますので、参加登録は完了です。
- ④ 後日、webinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

## 受講料(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格) -----	76,000 円
行政／アカデミア／医療機関／学生 -----	76,000 円
個人賛助会員 -----	105,000 円
非会員 -----	111,000 円

## 注意事項

### 申込み・入金について

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の **4 営業日前**までです。
- ・申込みの際には、受講されるご本人のメールアドレスにてお申込みください。また、個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・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。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日 3 営業日前 15:00 の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・振込みの控え／入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。
- ・**受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。クレジットカード決済ご希望の方は記載の URL にアクセスし、お手続きください。**

### 研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等はご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

## 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 研修担当  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / 電話 03-3400-5644