

## レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース 2015年度 開発エキスパート研修講座<応用編>

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  
 大阪医薬品協会 一般社団法人日本 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 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

### 【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、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の増加に伴い、より複雑な試験に対しても対応可能な状況になりつつあります。一方、治験依頼者においては、その責務を果たすための医薬品開発業務の要となる GCP 遵守の臨床開発・治験業務に係わる人材の育成は、現状、企業毎に対応しているものの、とりわけ新人に対する基礎研修の導入部分では、網羅的かつ充実した研修プログラムを組み立てることが必ずしも容易ではないとの状況にあります。

(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、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、今年度から短期集中型研修講座(認定コース)「2015年度 開発エキスパート研修講座」を下記の要領で開催致します。

本講座は、基本編と応用編からなり、基本編は創薬から育薬へ向けて、医薬品開発、GCP、臨床試験(治験)関連の基礎知識等、医薬品開発の基盤となる知識を体系的に習得できるように編成し、応用編では新たに治験から承認申請段階での業務、最近の課題や国際的な情勢等を含めて、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編成としています。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、当該研修担当部門等の新入社員や異動された方は勿論、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ことを期待しています。受講者された方々には「GCP ポケット資料集」を無償で配布致します。講師は何れも経験豊かな、業界第一線の方々にお引き受け頂いていますので、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

また、今回の研修講座を、既に制度化しているレギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度の一環として、全体の認定基準への整合性を図っています。医薬品開発業務の充実・的確な推進を図るうえで、エキスパート認定制度への登録および認定へ向けた本研修講座に参加し、認定試験に合格し、認定を取得されることを強くお勧め致します。

### 【日程および場所】

応用編 :平成 27 年 9 月 14 日(月)~15 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)

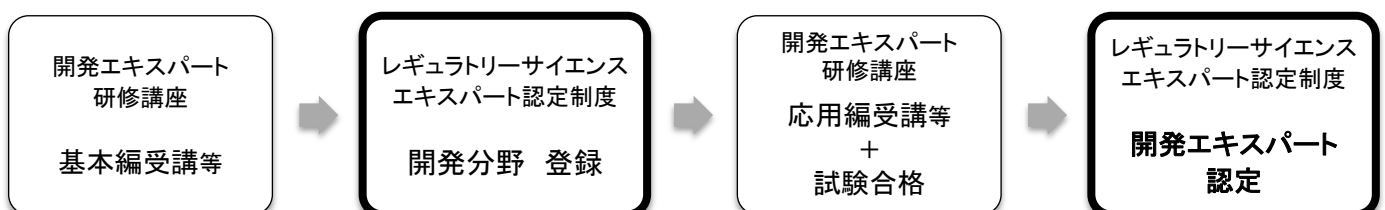
### 【対象者】

医薬品開発業務担当者、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) 【趣旨もご覧ください】

【募集人員】200名 (なお、基本編または応用編のみの募集人数は少数に限らせて頂きます)

### =レギュラトリーサイエンス エキスパート認定について=

本研修講座の基本編受講者は今年度のみ無料で登録させていただきます。全日程を受講し、最終日の認定試験に合格した方には、後日開発分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定証を発行致します。



レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース  
**2015 年度 開発エキスパート研修講座<応用編>**  
 (受付開始予定 9:00)

【内容およびスケジュール】 平成 27 年 9 月 14 日(月)～15 日(火)

<b>⑦ 9 月 14 日(月) 治験のリスクマネジメントと電子化</b>	
9:30～10:30	第 37 講:創薬・育薬におけるリスクマネジメントーDSUR から PBRERー 渡部 ゆき子(中外製薬(株)医薬安全性本部)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 38 講:治験の管理における適正化と効率化へむけてーリスクに基づくモニタリングー 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)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 39 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 児玉 安司(東京大学大学院医学研究科医療安全管理学)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 40 講:臨床研究(臨床試験)における不正:不正の防止 鬼頭 秀(大鵬薬品工業(株)コンプライアンス部)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 41 講:世界共通のデータ標準 CDISC と電子化データ提供の対策 (eCTD、申請電子データ、e 文書法、ER/ES 指針等含む) 比留間 良一(エーザイ(株)エーザイ・プロダクトクリエーション・システムズグローバル・レギュラトリー・ユニットオペレーション部)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 42 講:費用対効果アプローチ 小林 慎(クレコン メディカルアセスメント(株))
<b>⑧ 9 月 15 日(火) データの信頼性確保</b>	
9:30～10:30	第 43 講:治験における CRC の役割とモニターに望むこと 榎本 有希子(日本大学医学部附属板橋病院臨床研究推進センター)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 44 講:データの信頼性確保に向けて 山崎 力(東京大学附属病院臨床研究支援センター)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 45 講:海外規制当局による査察の実際と対応の留意点ーFDA/EMA の査察事例ー 中川 孝(日本バーリンガーインゲルハイム(株)医薬開発本部クオリティマネジメント部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 46 講:医療機関に対する ALCOA CCEA の啓発のためにーSDV 実施時の留意点ー 亀尾 祐子(EFPIA 臨床部会)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 47 講:PMDA 実地調査・書面調査の指摘問題点と対策 岸 達生(独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 48 講:開発エキスパート認定試験(希望者のみ)

\* 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)

\* 応用編最終日の午前 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.レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

本研修会を受講することにより、当財団のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度において、以下の単位を取得できます。認定制度にはMA、開発、PV、品質、薬害教育の分野があり、試験等により研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高め、継続的なスキルアップを図る制度です。

認定は、この研修会を継続的受講し、最新の情報や知識を修得したことを証明するものです。

登録単位	開発	全日程：24単位／基本編：18単位／応用編：6単位
	他分野	全日程：12単位／基本編：9単位／応用編：3単位
認定単位	開発	全日程・応用編：6単位（基本編は認定単位にはなりません）

本研修会の応用編を受講した方は、9月15日の認定試験を無料で受験できます。予め開発分野に登録していただく必要がありますので、詳しくはお電話でお問い合わせください。

また、本研修会を受講せず認定試験の受験のみを希望される方は開発分野に登録後、受験料をお振り込みください。詳しくは受験申込締切日(9月1日)までにお電話でお問い合わせください。

研修担当；電話 03-3400-5644

### 2.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を行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmri.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。

### 3. 受講料(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

	全日程(8日間)	応用編のみ(2日間)
法人会員	98,000円	30,000円
個人会員／非会員	139,000円	42,000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いただけます。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。

- <新刊>基礎から学ぶ医療経済評価 費用対効果を正しく理解するために-----5,500円
- <新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版-----11,000円
- 知っておきたい薬害の知識-----1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓-----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
  - <新刊>⑨クロロキン事件-----44,000円

### 4. 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。

### 5.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；電話 03-3400-5644  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmri.jp>