

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会
開発エキスパート継続研修講座
ー医薬品開発の新たな動向ー

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 日本製薬工業協会 公益社団法人 東京医薬品工業協会
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
日本ジェネリック製薬協会 日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人 ARO 協議会
一般社団法人 日本 CRO 協会 日本 CSO 協会 公益財団法人 MR 認定センター

日程

2025年5月29日(木)
本研修は Zoom を利用した **webinar** です

研修会趣旨

(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、5月に「2025年度 開発エキスパート研修講座(総合コース)」を開催いたしますが、最終日(5月29日)は医薬品開発の新たな動向を中心にご講演いただきます(一部講義は昨年度までの「開発エキスパート継続研修講座」のアップデートとなります)。また、今年度も最終講として、開発専門家との「意見交換・質疑応答」の時間を設けました。

本研修会は、臨床開発業務担当者、特に過去に開発エキスパート研修講座(総合コース、旧・認定コース)を修了された皆様の継続研修としても大いに役立つものと考え、最終日を今年度総合コース受講者以外の皆様も受講可能といたしました(過去の開発エキスパート研修講座修了者に限定するものではありません)。なお、「意見交換・質疑応答」に関しては「2025年度 開発エキスパート研修講座(総合コース)」受講者を優先いたしますので、予めご了承ください。つきましては、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

対象者

開発エキスパート研修講座(総合コース、旧・認定コース)修了者、臨床開発業務担当者等

講演内容

5月29日(木) : 医薬品開発の新たな動向(第〇講は総合コースの講義番号)

10:00~11:00	第28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)
11:00~11:05	休憩
11:05~12:05	第29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)
12:05~13:05	休憩
13:05~14:05	第30講:治験エコシステム ー背景と業界の期待ー 生田 博之(ノバルティスファーマ株式会社スタディ・サイトオペレーションズ)
14:05~14:10	休憩
14:10~15:00	第31講:PMDAにおける信頼性保証業務 山口 光峰(独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証第一部)
15:00~15:10	休憩
15:10~16:00	第32講:日本人データの取り扱いについて 宇津 忍(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
16:10~17:00	第33講:意見交換・質疑応答 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団開発関係アドバイザーグループ委員

* 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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1~3日前に 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)	10,000 円
個人賛助会員	10,000 円
行政/アカデミア/医療機関/学生	5,000 円
非会員	15,000 円

注意事項

申込みについて

- ・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**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
- ・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。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のキャンセルは開催 4 営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

- ・開催前日までにお振込みください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
- ・以下に該当する方は、開催 4 営業日前までに①~⑥についてご連絡ください。
 - ・振込の際に受付番号・受講者氏名を記入出来ない方。
 - ・振込が開催 4 営業日前より遅くなる方。
- ①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、⑤振込名義、⑥振込金額
- ・受講受付メールとは別に、クレジットカード決済手続きのご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。
- ・入金確認メールをもってインボイスに代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

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。印刷等をご自身でご対応ください。研修会前日まで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、資料の二次利用及び受講者以外の視聴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。

問合せ先



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 / Tel 03-3400-5644