

# 安全管理・調査(PV)エキスパート継続研修講座

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

2023年8月9日(水) 13:00~16:15  
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、7~8月に「2023年度 安全管理・調査(PV)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(8月9日)の午後はファーマコビジランス分野の新たな動向を中心に講演いただきます。

その内容は、ファーマコビジランス関連業務担当者、特に過去にPV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、最終日の午後の講義を今年度総合コース受講者以外の皆様にも受講可能といたしました(過去のPV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)。

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。

なお、質疑に関しては「2023年度 PV 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。

## 対象者

安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座(総合コース、旧・認定コース)修了者、PV業務担当者等

## 講演内容

8月9日(水) 科学的な安全管理(第〇講は総合コースの講義番号)

安全性評価の基本である情報収集・評価のあるべき姿を学び、日本のリアルワールドデータの利活用についての将来展望を学びます。

13:00~15:00	第23講:真に必要な情報とは、安全性評価はどうあるべきか ー開発後期及び市販後の臨床研究について、真に必要な情報を収集しているか、そもそも安全性評価はどのようにあるべきか 小宮山 靖(ファイザーR&D(同)バイオメトリクス・データマネジメント統括部)
15:00~15:15	休憩
15:15~16:15	第24講:リアルワールドデータが社会へどのように貢献しているのか 岩上 将夫(筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野)

\* 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) -----	6,000円
個人賛助会員 -----	6,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生 -----	3,000円
非会員 -----	9,000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。
- ・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、他研修会への振替はできません。

### 受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・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。
- ・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。  
ご記入できない場合、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振込金額を事前にご連絡ください。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・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。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