

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
2020 年度 薬害教育エキスパート研修講座
 —薬害事件の教訓に学ぶ—

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	一般社団法人日本ワクチン産業協会

【研修会趣旨】

近年、重篤な疾患に対して顕著な有効性を示す切れ味の鋭い医薬品が次々と開発され、医療の場に提供されています。医薬品は、有効性と安全性のバランスの上に使用されるものであり、副作用のないものではありません。そのため、切れ味の鋭い医薬品は特に適正な使用(リスク最小化策の確実な実行)が重要です。

わが国では、これまで「薬害事件」として大きな社会的関心と呼んだ健康被害事例を繰り返し経験し、その教訓は薬事制度の見直し等に活かされてきています。

当財団では、薬害事件の教訓を次の世代に継承すること等を目的として、各種研修会の開催や出版物の発行、DVDの制作等の活動を続けてまいりました。2010 年度からは、「薬害教育」に特化した研修講座を毎年開催し、戦後の代表的な薬害事件について、被害者の方々から生の声を聴くこと等により、薬害事件の経緯、なぜ防止できなかったのか、再発防止に向けた教訓は何か、教訓は現在の薬事制度に如何に活かされてきたか、薬害問題を今後の安全対策・リスク管理に活かすための課題は何か等について、系統的に研修する機会を提供してまいりました。

2020 年度は例年どおり、被害者・被害者家族の方々、薬害事件を直接担当された弁護士、薬害問題や企業リスク管理等に詳しい弁護士・医師等を講師としてお迎えし、ご講演いただきます。薬害事件の教訓を企業や教育の場を通して如何に活かすか、企業や薬事行政担当者、医療関係者等が薬害事件から何を学び、如何に再発を防止すべきかについて考えることができる内容となっております。

つきましては、製薬企業や医療機器企業の方、医療関係者、教育関係者、行政関係者等幅広い方々にご参加をいただき、日常の業務に活かしていただきますようお願い申し上げます。

なお、各分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定者の方は、無料でこの研修講座を受講できます。是非この機会に過去に起きた薬害について学んでください。

【日程及び場所】

2020 年 11 月 9 日(月)～11 日(水)

日本薬学会 長井記念ホール

(東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

(受付開始予定 各日開講 30 分前)

【対象者】

製薬企業・医療機器企業の安全性業務、法務・経営企画・広報・開発・薬事担当者、医療関係者、教育関係者、行政関係者、一般の方で薬害教育に関心をお持ちの方。

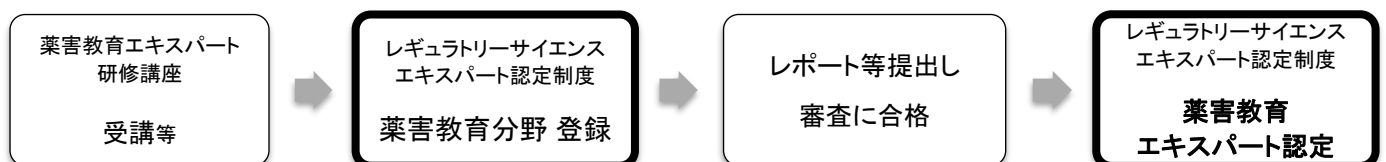
【募集人員】 200 名

＝レギュラトリーサイエンス エキスパート認定について＝

医薬品関係企業、アカデミア、医療機関及び行政機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、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スキルアップの持続を図っていただく制度です。登録・認定の対象分野には MA、開発、PV、品質、医療機器、薬害教育があります。レギュラトリーサイエンス エキスパート認定のためには、認定コースで行われる認定審査に合格する必要があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 薬害教育分野以外の分野 4単位 が、付与されます。

○本研修講座の受講者は今年度のみ無料で登録させていただきます。研修会を受講し、研修会内容に関するレポート等を後日提出していただき、審査に合格した方には、後日薬害教育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いたします。



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
2020年度 薬害教育エキスパート研修講座
－薬害事件の教訓に学ぶ－
 (受付開始予定 各日開講 30分前)

【内容およびスケジュール】

① 11月9日(月)	
10:00～10:20	イントロダクション、認定制度の概要 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研修事業本部長)
10:20～11:20	第1講：薬害研修の目的、到達目標、戦後の薬害事件の概要と教訓、教訓は如何に現在の薬事制度に活かされているか 津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)
11:20～11:50	第2講：サリドマイド事件－被害者の立場から 間宮 清(日本慢性疾患セルフマネジメント協会普及・広報委員)
11:50～13:10	休 憩(昼 食)
13:10～13:40	第3講：スモン事件(キノホルム事件)－被害者の立場から 辻川 郁子(スモンの会全国連絡協議会事務局長)
13:40～14:40	第4講：薬害被害者の声をいかに薬害防止に活かすか－被害者団体の立場から 栗原 敦(独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会救済業務委員会委員、MMR被害児を救援する会事務局長)
14:40～14:55	休 憩
14:55～15:25	第5講：陣痛促進剤による被害－被害者家族の立場から 勝村 久司(全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人)
15:25～16:55	第6講：日本の薬害事件から学ぶ－医師の立場から －スモン事件・サリドマイド事件・クロロキン事件－ 杉山 孝博(社会医療法人財団石心会川崎幸クリニック院長)
② 11月10日(火)	
9:30～11:00	第7講：薬害事件と訴訟－被害者弁護士の立場から 鈴木 利廣(弁護士、薬害オンブズパーソン会議代表)
11:00～11:15	休 憩
11:15～12:15	第8講：過去の薬害の教訓を今後の医療制度改革などどう活かすか－被害者の立場から 花井 十伍(ネットワーク医療と人権理事)
12:15～13:30	休 憩(昼 食)
13:30～14:00	第9講：薬害肝炎事件－被害者の立場から 浅倉 美津子(薬害肝炎全国原告団代表)
14:00～14:30	第10講：筋拘縮症事件－被害者の立場から 小田 美也子(薬害筋短縮症の会事務局薬害教育情報担当兼北海道・東北地域委員)
14:30～14:45	休 憩
14:45～16:15	第11講：過去の薬害事件などから何を学び、その教訓を如何に継承すべきか・弁護士の立場から 中島 晃(京都市民共同法律事務所弁護士、薬害イレッサ西日本弁護団長)

(続き)

③ 11月11日(水)	
9:30～10:15	第12講：ソリブジン事件－なぜ相互作用は起きたのか－ 秋山 典子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団出版部長)
10:15～10:45	第13講：CJD 事件－被害者家族の立場から 中野 裕子(ヤコブ病サポートネットワーク副代表・相談員)
10:45～10:55	休 憩
10:55～11:25	第14講：MMR ワクチン事件・被害者の立場から 上野 秀雄(MMR 被害児を救援する会)
11:25～12:25	休 憩(昼 食)
12:25～12:55	第15講：イレッサ事件－被害者の立場から 近澤 昭雄(イレッサ薬害被害者の会代表)
12:55～14:25	第16講：イレッサ事件－弁護士の立場から 永井 弘二(御池総合法律事務所弁護士、薬害イレッサ西日本弁護団事務局長)
14:25～14:40	休 憩
14:40～16:10	第17講：感染症対策におけるワクチン接種の重要性(ワクチンの有効性と安全性) －医師の立場から 岡部 信彦(川崎市健康安全研究所所長)

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

(敬称略)

* 希望者には最終日の受付時に受講証明書をお渡しいたします。

【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(<https://www.pmrj.jp>)より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修会内「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内に記載の URL より受講票(QRコード)をダウンロードし、受付にご提示ください。

2. 受講料(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)	10,000 円
・個人賛助会員／非会員	15,000 円
・アカデミア／医療関係者／教育関係者	5,000 円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(薬害教育分野対象)	9,000 円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(全分野対象)	無 料

なお受講者の方は、財団刊行物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、案内に従ってご購入ください。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

●<新刊>

映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

ジフテリア予防接種禍事件(文部科学省選定作品) ----- 45,000 円

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント
第3版 ----- 13,000 円 | <input type="checkbox"/> 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) |
| <input type="checkbox"/> 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか ----- 2,500 円 | <input type="checkbox"/> 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) |
| <input type="checkbox"/> 知っておきたい薬害訴訟の実態 ----- 2,500 円 | など |

※薬害教育分野登録者の方は、薬害教育資材を購入の場合さらに割引がございますので、研修担当(03-3400-5644)までお問い合わせください。

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。
- * 個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者、認定者の方は、ご本人の出席に限ります。
- * 当日の会場は、電波状況が悪い場合がありますので、ご来場前に受講票のダウンロードを行ってください。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。
- * 演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

4. 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 / <https://www.pmrj.jp>