

**薬事エキスパート研修会・特別コース**  
**2012 年度 医薬品開発業務担当者 基礎(導入)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 (旧 日本公定書協会)
後 援	日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人 MR 認定センター
	米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 日本医療機器産業連合会

## 【研修会趣旨】

近年のわが国治験環境は様々な面で整備が進んでおり、国際共同治験に対しても適正な対応が出来ているといわれています。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が増加するに連れ専門的な対応も可能になってきていますが、依頼者の責務を果たすために医薬品開発業務のキーとなる GCP 対応の臨床開発・治験業務に係わる人材の育成は、各企業に任されている現状で、特に新人に対する基礎研修の導入部分で統一的な研修プログラムおよび研修内容の組み立てに苦勞されているようです。

(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、このような社会的要請に応え、薬事エキスパート研修事業の一環として、今年度も短期集中型の特別コース「2012 年度医薬品開発業務担当者 基礎(導入)研修講座」を下記の要領で開催致します。

本講座は、医薬品開発、GCP および治験関連基礎知識について、医薬品開発の基盤となる基礎的知識を体系的に習得できるように編成したものです。特に、GCP については昨年の運用通知の改訂内容を盛り込み、治験関連業務と関連付けながら全体を俯瞰・理解できるように、体系的な講義となることを意図しております。医薬品開発チームに携わる臨床開発部門、モニター (CRA) 及び監査担当部門、これらの研修担当部門等における新入社員、これら部門に異動された方は勿論、当該部門に既に配属され、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ものと期待しております。講師は、何れも経験豊かな、業界第一線の方々をお願いしておりますので、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

## 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成24年5月14日(月)～18日(金)	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326

会場地図は財団ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)をご覧ください

## 【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。)

臨床開発業務 (GCP 対応) を中心として、医療機関対応業務に係わるモニター (CRA)、監査等に係わる管理職及び研修担当者の方も歓迎です。また、これら部門に配属予定又は配属された新入・途中入社社員及び研究・営業等から異動された方等と、CRC 他医療関係者でモニターとして就職を目指す方で、短期間でモニターに必要な基礎的事項を習得することを希望されている方にとっても役立ちます。

## 【募集人員】 200 名

**薬事エキスパート研修会・特別コース**  
**2012年度 医薬品開発業務担当者 基礎(導入)研修講座**

(受付開始予定 9:00)

**【内容及びスケジュール】**

日程	研修区分	時間	講義内容	講師	
5月14日(月)	医薬品開発関連基礎知識	9:30~9:40	開講の挨拶	(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)	
		9:40~10:40	第1講：医薬品開発概論－ICHとGCP概論含む－	製薬業界専門家	
		10:40~10:50	休 憩		
		10:50~11:50	第2講：医薬品開発に必要な薬事規制と申請－治験総括報告書、CTDの構成含む－	製薬業界専門家	
		11:50~12:50	休 憩(昼 食)		
		12:50~13:50	第3講：医薬品開発に関わる倫理	製薬業界専門家	
		13:50~14:00	休 憩		
		14:00~15:00	第4講：非臨床試験について－CMC、安全性試験：GLP・GMP等－	製薬業界専門家	
		15:00~15:10	休 憩		
		15:10~16:10	第5講：医薬品開発における臨床試験と進め方－一般指針、試験デザインの考え方－	製薬業界専門家	
		16:10~16:20	休 憩		
		16:20~17:20	第6講：治験における品質管理と品質保証－品質管理・品質保証は何故必要か－	製薬業界専門家	
5月15日(火)	G C P ①～⑥	9:30~10:30	第7講：GCP①：ICH-GCPとJ-GCP(答申GCP)－国際共同開発へ向けたGCP対応の課題－	製薬業界専門家	
		10:30~10:40	休 憩		
		10:40~11:40	第8講：GCP②：治験依頼者の業務と責務	製薬業界専門家	
		11:40~12:40	休 憩(昼 食)		
		12:40~13:40	第9講：GCP③：モニターの役割と責務	医療機関専門家	
		13:40~13:50	休 憩		
		13:50~14:50	第10講：GCP④：治験事務局と協力者－院内組織と業務分担(SMOを含む)－	医療機関専門家	
		14:50~15:00	休 憩		
		15:00~16:00	第11講：GCP⑤：CRCの役割－CRCの業務と役割、モニターへの期待－	医療機関専門家	
		16:00~16:10	休 憩		
		16:10~17:10	第12講：GCP⑥：実施医療機関・責任医師－病院と診療所の違いと責務－	医療機関専門家	
5月16日(水)	G C P ⑦～⑫	9:30~10:30	第13講：GCP⑦：IRB機能と役割－情報公開、個人情報保護法、利益相反等－	製薬業界専門家	
		10:30~10:40	休 憩		
		10:40~11:40	第14講：GCP⑧：治験の品質管理と品質保証－モニタリングとGCP監査の役割－	製薬業界専門家	
		11:40~12:40	休 憩(昼 食)		

(続き)

5 月 16 日 (水)	G C P ⑦ ~ ⑫	12:40~13:40	第 15 講 : GCP⑨ : モニター業務の実際① - モニターの役割と責務 -	製薬業界専門家
		13:40~13:50	休 憩	
		13:50~14:50	第 16 講 : GCP⑩ : モニター業務の実際② - SDV : 原資料の確認と直接閲覧 -	製薬業界専門家
		14:50~15:00	休 憩	
		15:00~16:00	第 17 講 : GCP⑪ : 有害事象の取扱と補償 - 副作用報告と健康被害の補償 -	製薬業界専門家
		16:00~16:10	休 憩	
		16:10~17:10	第 18 講 : GCP⑫ : 逸脱・不順守への対応 - GCP 違反とプロトコル違反 -	製薬業界専門家
5 月 17 日 (木)	治験関連 知識 ①	9:30~10:30	第 19 講 : 治験薬概要書の作成と読み方 - 役割と説明時の留意点 -	製薬業界専門家
		10:30~10:40	休 憩	
		10:40~11:40	第 20 講 : 治験実施計画書(プロトコル) - 作成と読み方、説明時の留意点 -	製薬業界専門家
		11:40~12:40	休 憩(昼 食)	
		12:40~13:40	第 21 講 : 症例報告書(CRF)① (EDC を含む) - 作成時の留意事項と症例ファイル -	製薬業界専門家
		13:40~13:50	休 憩	
		13:50~14:50	第 22 講 : 症例報告書(CRF)② (EDC を含む) - 回収と修正の扱い、QC の留意点 -	製薬業界専門家
		14:50~15:00	休 憩	
		15:00~16:00	第 23 講 : 解析報告書とデータの取り扱い - 解析データの取扱と DM -	製薬業界専門家
		16:00~16:10	休 憩	
		16:10~17:10	第 24 講 : 有害事象の扱い規則と対応 - 有害事象の対応、報告の実際と留意点 -	製薬業界専門家
5 月 18 日 (金)	治験関連 知識 ②	9:30~10:30	第 25 講 : 治験相談と PMDA - PMDA の組織と相談体制及び調査指摘事例 -	製薬業界専門家
		10:30~10:40	休 憩	
		10:40~11:40	第 26 講 : 治験の電子化 - EDC 利用時の留意点 -	製薬業界専門家
		11:40~12:40	休 憩(昼 食)	
		12:40~13:40	第 27 講 : 臨床薬理試験と PK-PD - 臨床薬理試験の実際と PK-PD データの見方 -	医療機関専門家
		13:40~13:50	休 憩	
		13:50~14:50	第 28 講 : 申請資料の信頼性確保 - 基準適合性調査、PMDA 調査指摘例と対応 -	製薬業界専門家
		14:50~15:00	休 憩	
		15:00~16:00	第 29 講 : 治験における法的留意事項 - 不正防止と有害事象への対応と考え方 -	製薬業界専門家
		16:00~16:10	休 憩	
		16:10~17:10	第 30 講 : 新医薬品のリスク管理 - 開発段階から製造販売後のリスク管理 -	製薬業界専門家

\* 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。

\* 最終日の午前9:00から受講証明書をお渡し致します。

## 【申込要領】

### 1. 申込方法及び期日 **※申込受付は2月下旬以降の予定です。**

(1) 下記払込取扱票にてお申し込み下さい。

法人会員：当財団から送付する規定の払込取扱票

個人会員／非会員：ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票

振込先：(財)レギュラトリーサイエンス財団 振替口座 00190-9-97409

\* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。4月16日(月)より受講券をお送り致します。振替払込金請求書兼受領証をもって領収書に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) 会社名, 所属
- (2) 受講者名：1枚につき1氏名
- (3) 連絡先：郵便番号, 住所, 電話番号
- (4) 「開発導入」の文字

\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金をご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 入金確認順に受け付けます。

5月1日(火)以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、財団ホームページをご覧下さい。

### 2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

・法人会員 1名につき 55,000円

**(法人会員は1口につき4名が会員扱い)**

・個人会員／非会員 1名につき 80,000円

なお、受講者の方は、医薬品による健康被害防止に薬害の教訓をいかに活かすかを目的として、過去の薬害事件の概要や薬害防止に関する責務などを解説した「知っておきたい薬害の知識－薬による健康被害を防ぐために－」(研修用 CD-ROM 付き)を特別価格でご購入頂けます。購入方法は下記をご覧ください。

**「知っておきたい薬害の知識－薬による健康被害を防ぐために－」(定価 1,995円)**  
(企画・編集：(財)日本公定書協会, 発行 株式会社じほう)

本研修会受講者の方は特別価格 **1,700円** でご購入頂けます。ご希望の方は下記金額を振込用紙にてお振込下さい。研修会初日、受付にてお渡し致します。

- ・法人会員 56,700円(受講料 55,000円＋書籍 1,700円)
- ・個人会員／非会員 81,700円(受講料 80,000円＋書籍 1,700円)

3. 問合先 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15  
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  
電話 03-3400-5634(代)  
03-3400-5644(薬事エキスパート研修会担当)  
FAX 03-3400-3158  
URL <http://www.pmrj.jp>

### 4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
- 申込み後の受講者の変更は可能です。