

**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(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 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】

わが国の治験環境は様々な面で改善されつつあり、国際共同治験の数も増加の一途をたどっているといわれていますが、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、わが国においてはまだまだ不十分であるといわれております。

(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、このような社会的要請に応え、平成 21 年度から薬事エキスパート研修事業の一環として、今年度も 5 月に開催した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」に引き続き、主として治験に関わる依頼者の代表でもあるモニターを対象とした実務導入編として、「基礎(継続)研修講座」を下記の要領で開催致します。

本講座は、基礎研修を修了したモニターあるいは監査担当者等が実務に際して必要な業務として、臨床現場である治験実施医療機関における実際を学び、自信を持ってモニター業務を遂行できるように、特に重要と思われる内容を中心に編成したものです。企業の臨床開発部門、モニター (CRA)、監査担当部門及び研修担当部門等の新入社員あるいは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て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、製薬業界、行政およびアカデミアの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。

## 【日程及び場所】

日 程	場 所
平成24年10月15日(月)～16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 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(継続)研修講座**  
 (受付開始予定 9:00)

**【内容及びスケジュール】**

日程	時間	講義内容	講師
10月15日(月)	9:30~9:35	開講の挨拶	寺尾 允男 (医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団)
	9:35~10:35	第1講：新医薬品開発に係る医療関係法規等について －薬価・診療報酬、保険外併用療法等含む－	平松 信祥 (京都薬科大学薬学部)
	10:35~10:45	休 憩	
	10:45~11:45	第2講：早期・探索的臨床試験とMD試験について	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
	11:45~12:45	休 憩(昼 食)	
	12:45~13:45	第3講：アウトソーシングの利用について －各治験NWとSMO/CROの利用－	作広 卓哉 (田辺三菱製薬株)
	13:45~13:50	休 憩	
	13:50~14:50	第4講：有害事象国際用語(MedDRA)とがん領域CTCAEについて	半田 修 (医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団)
	14:50~15:00	休 憩	
	15:00~16:00	第5講：補償と賠償について －医法研ガイドラインの考え方を中心に－	辻 純一郎 (J&T 治験塾, 医薬品企業法務研究会)
16:00~16:10	休 憩		
16:10~17:10	第6講：ICHの進展と今後について －DSURとRMPの考え方と今後の対応－	成川 衛 (北里大学薬学部)	
10月16日(火)	9:30~10:30	第7講：信頼性担保の基礎と治験の監査について	堀江 正之 (日本大学商学部・大学院)
	10:30~10:40	休 憩	
	10:40~11:40	第8講：カルテ等原資料とALCOA/CCEAについて	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
	11:40~12:40	休 憩(昼 食)	
	12:40~13:40	第9講：治験のデザインと効率化について －アダプティブデザインとサンプリングSDV の考え方と実施課題－	小宮山 靖 (ファイザー株)
	13:40~13:50	休 憩	
	13:50~14:50	第10講：臨床検査値の見方と精度管理について	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
	14:50~15:00	休 憩	
	15:00~16:00	第11講：我が国における臨床研究および治験の推進 政策について	森下 典子 (厚生労働省医政局研究開発振興課)
	16:00~16:10	休 憩	
16:10~17:10	第12講：国際共同治験における課題について	小野 俊介 (東京大学大学院薬学系研究科)	

(敬称略)

\*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。

\*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

#### ＝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きを行ってください。

- ① ホームページ (<http://www.pmrj.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。

### 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 25,000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 37,000円

なお受講者の方は、以下の書籍を特別価格でご購入頂けます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- 知っておきたい薬害の知識 一薬による健康被害を防ぐために－ 1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓 一再発防止を願う被害者からの声－ 2,300円

### 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。
- \* 参加申込後1週間以内にお振込みください。
- \* オンラインでの参加申込は研修会開催日の10日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- \* 事前に申込み、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及び録音をご遠慮願います。
- \* 申込み後の受講者の変更は可能です。

### 4. 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: 03-3400-5644(薬事エキスパート研修会担当)  
FAX: 03-3400-3158  
URL: <http://www.pmri.jp>