

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会・特別コース
(旧 薬事エキスパート研修会)

2013 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
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 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 一般社団法人日本医薬品卸業連合会 公益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つ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労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、レギュラトリーサイエンス 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「2013 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 および臨床試験(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。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】

全日程(5 日間)を前半 3 日、後半 2 日の 2 回に分けて開催します。

日 程	場 所
前半：平成25年5月13日(月)～15日(水) 後半：平成25年5月27日(月)～28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

2013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】

① 医薬品開発について <前半>平成25年5月13日(月)～5月15日(水)

日程	研修区分	時間	講義内容	講師
5月13日(月)	医薬品開発論①～⑥	9:30～9:40	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)
		9:40～10:40	第1講：治験に係る倫理 －臨床研究の歴史と倫理－	中島 弘 (グラクソ・スミスクライン(株))
		10:40～10:50	休憩	
		10:50～11:50	第2講：クスリとは	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
		11:50～12:50	休憩(昼食)	
		12:50～13:50	第3講：医薬品開発概論、医薬品開発の流れ	平松 信祥 (京都薬科大学薬学部)
		13:50～14:00	休憩	
		14:00～15:00	第4講：ICH と GCP の基本理念 －成り立ちと成果－	成川 衛 (北里大学薬学部)
		15:00～15:10	休憩	
		15:10～16:10	第5講：医薬品開発に必要な法律と規制	海老原 恵子 (アボット ジャパン(株))
		16:10～16:20	休憩	
		16:20～17:20	第6講：臨床試験(治験)概論 －臨床研究・試験、治験・医師主導治験等－	小林 史明 (株CTD)
5月14日(火)	医薬品開発論⑦～⑫	9:30～10:30	第7講：ICH ガイドラインの概説 －一般指針他、各ガイドラインの概説－	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
		10:30～10:40	休憩	
		10:40～11:40	第8講：非臨床試験とその意義 －実施タイミングと治験薬概要書－	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：GCP 概論 －入門：GCP とは？－	鬼頭 秀 (大鵬薬品工業(株))
		13:40～13:50	休憩	
		13:50～14:50	第10講：治験における依頼者の責務について	鬼頭 秀 (大鵬薬品工業(株))
		14:50～15:00	休憩	
		15:00～16:00	第11講：治験実施医療機関・治験責任医師の責務	作広 卓哉 (田辺三菱製薬(株))
		16:00～16:10	休憩	
16:10～17:10	第12講：治験の依頼等に係る統一書式について －治験関係者としての考え方－	丸山 由起子 (日本医師会治験促進センター)		
5月15日(水)	医薬品開発論⑬～⑮	9:30～10:30	第13講：治験の品質保証と品質管理概論	川口 政良 (元エーザイ(株))
		10:30～10:40	休憩	
		10:40～11:40	第14講：プロトコルおよび治験説明文書等 －作成と読み方の留意点－	篠崎 英孝 (イーピーエス(株))
		11:40～12:40	休憩(昼食)	
		12:40～13:40	第15講：モニタリング業務概説(資格要件等含む)	篠崎 英孝 (イーピーエス(株))
		13:40～13:50	休憩	

(続き)

5 月 15 日 (水)	医薬品開発論⑬ ⑭	13:50~14:50	第16講：有害事象の取り扱いと補償 －有害事象の収集と報告：制度と対応－	作広 卓哉 (田辺三菱製薬株)
		14:50~15:00	休 憩	
		15:00~16:00	第17講：申請関連概説 －治験データと総括報告書およびCTD－	田村 典朗 (帝國製薬株)
		16:00~16:10	休 憩	
		16:10~17:10	第18講：補償と賠償の基本的考え方	野口 隆志 (昭和大学薬学部)

② 臨床試験(治験)の実施について <後半>平成25年5月27日(月)~5月28日(火)

日程	研修区分	時間	講義内容	講師
5 月 27 日 (月)	臨床試験(治験)実施論①	9:30~10:30	第19講：GCP適合性調査、FDA査察等について －治験依頼者・実施医療機関への調査等－	藤野 幸夫 (日本QA研究会GCP部会)
		10:30~10:40	休 憩	
		10:40~11:40	第20講：治験事務局と治験経費等 －IRB事務局を含む－	野口 隆志 (昭和大学薬学部)
		11:40~12:40	休 憩(昼 食)	
		12:40~13:40	第21講：治験に係るアウトソーシング －CRO・SMO、治験ネットワーク等－	廣 大助 (第一三共株)
		13:40~13:50	休 憩	
		13:50~14:50	第22講：モニターの役割と責務	青木 孝仁 (グラクソ・スミスクライン株)
		14:50~15:00	休 憩	
		15:00~16:00	第23講：モニター業務の実際と留意点	青木 孝仁 (グラクソ・スミスクライン株)
		16:00~16:10	休 憩	
		16:10~17:10	第24講：IRBの役割と被験者保護	山崎 三佐子 (虎の門病院治験センター)
5 月 28 日 (火)	臨床試験(治験)実施論②	9:30~10:30	第25講：治験(治験データを含む)の品質保証と 品質管理－監査とモニタリングの実際－	平井 亨 (日本QA研究会GCP部会)
		10:30~10:40	休 憩	
		10:40~11:40	第26講：治験協力者－CRCの役割－ －CRC業務の実際とモニターへの希望－	松嶋 由紀子 (慶應義塾大学薬学部)
		11:40~12:40	休 憩(昼 食)	
		12:40~13:40	第27講：逸脱・不順守の扱いと対応 －GCPおよびプロトコルの逸脱・不順守－	北澤 行富 (ノバルティスファーマ株)
		13:40~13:50	休 憩	
		13:50~14:50	第28講：プロトコルおよび解析計画書 －データの収集および取り扱いと留意点－	小宮山 靖 (ファイザー株)
		14:50~15:00	休 憩	
		15:00~16:00	第29講：Risk-basedに沿ったモニタリング －原資料確認と直接閲覧の留意点－	小宮山 靖 (ファイザー株)
		16:00~16:10	休 憩	
		16:10~17:10	第30講：治験の国際化対応について	北澤 行富 (ノバルティスファーマ株)

*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

＝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 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、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	－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	－再発防止を願う被害者からの声－	2,300円
○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)	①総集編	4,500円
	②スモン事件	4,500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はご遠慮願います。
- * 申込み後の受講者の変更は可能です。

4. 問合せ先

〒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(研修会担当)
FAX: 03-3400-3158
URL: <http://www.pmrj.jp>