

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 2015 年度 メディカルアフェアーズ(MA) エキスパート研修講座

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
	大阪医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	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	

【研修会趣旨】

臨床研究・臨床試験における種々の問題が顕在化し、厚労省での検討の結果、法規制の方向が示されています。これらの動きを受け、製薬企業においては育薬に係る製造販売承認後の調査・試験への対応の見直しが求められており、更には広告用資材をはじめとしてコンプライアンスへの一層の改善も求められています。このような環境下、営業体制の変更整備は勿論、MA 部門を新たに構築整備するなどの対応の必要性も高まってきております。

しかしながら、MA 部門のトップは医師等の専門家であっても、MA 部門(または MSL; メディカル・サイエンス・リエゾン)担当者を社内から充足させようとする場合、多岐に渡る基礎知識を習得、理解していないと、実際の業務遂行に支障をきたすであろうことは明確であります。また、開発モニター(CRA)、医薬情報担当者(MR)あるいは開発部門や製造販売後安全管理・調査(PV もしくは PMS)部門から MA 部門に移籍するとしても、一部の基礎知識が不足していることとなります。

そこで、既に製薬企業で MA 部門におられる現職の方(MSL 担当者を含む)ばかりでなく、社内の各部門から MA 部門あるいは MSL 部門の担当者として移籍される方、CRO 等において第三者として受託される場合の担当業務関係者、さらには、医療機関において対応される CRC の方等、広い範囲の方々に向けて、MA 関連業務に関するエキスパートとしての知識を広く習得できる研修会を企画しました。受講者された方々には「国際共同試験 ポケット資料集」を無償で配布致します。

また、当財団では、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度を設けており、MA 分野においても基本編・応用編からなる認定コースを受講し、最終日に行われる認定試験に合格し、認定を取得された上で MA 業務に就かれることを強くお勧め致します。

なお、本研修講座は全日程(8 日間)だけでなく、基本編 6 日間または応用編 2 日間のみでも受講頂けます。

【日程および場所】 全日程(8 日間)を基本編①②③各 2 日、応用編 2 日の 4 回に分けて開催します。

基本編①:平成 27 年 6 月 2 日(火)、3 日(水)

基本編②:平成 27 年 6 月 29 日(月)、30 日(火)

基本編③:平成 27 年 7 月 9 日(木)、10 日(金)

応用編 :平成 27 年 7 月 27 日(月)、28 日(火)

日本薬学会 長井記念ホール

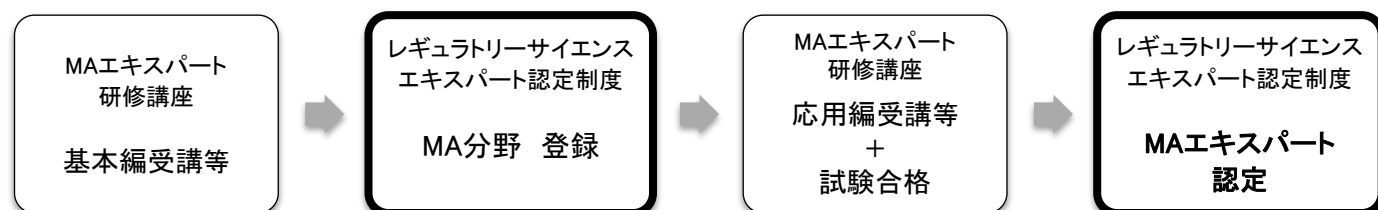
(東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

【対象者】 製薬企業の MA 関連部門の方またはこれから MA 関連部門への配属が予想される方
臨床研究・臨床試験に携わる医療関係者 等

【募集人員】 200 名 (なお、基本編または応用編のみの募集人数は少数に限らせて頂きます)

＝レギュラトリーサイエンス エキスパート認定について＝

本研修講座の基本編受講者は今年度のみ無料で登録させていただきます。全日程を受講し、最終日の認定試験に合格した方には、後日 MA 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致します。



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
2015 年度 メディカルアフェアーズ(MA) エキスパート研修講座
 (受付開始予定 9:00)

【内容およびスケジュール】

<基本編>平成 27 年 6 月 2 日(火)、3 日(水)、29 日(月)、30 日(火)、7 月 9 日(木)、10 日(金)

① 6 月 2 日(火) オリエンテーション—MA の業務と役割—	
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)
9:35~10:30	第 1 講：オリエンテーション：研修の目的、背景と人材育成のための認定制度について等 野口 隆志(昭和大学薬学部)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第 2 講：MR 活動の現状と今後の課題(ファイザーオンコロジーMR の取り組み) 藤村 弘樹(ファイザー(株)オンコロジー事業部門営業統括部)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第 3 講：臨床研究・臨床試験の現状と課題—創薬から育薬へ向けて(治験、医師主導治験を含む)— 増子 寿久(大学病院臨床試験アライアンス推進室)
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第 4 講：治験および臨床研究・臨床試験における国際動向とわが国の現状と課題 中森 省吾(パレクセルインターナショナル(株))
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第 5 講：これから求められる Medical Affairs の役割を考える 加藤 益弘(東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	第 6 講：総合討論(質疑含む)—MA の役割とは？：演者の皆さん 司会：野口 隆志(昭和大学薬学部)・小山 弘子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
17:10~18:10	懇親会
② 6 月 3 日(水) 臨床研究・臨床試験の現状と課題	
9:30~10:30	第 7 講：製造販売後安全管理—GVP の制度・添付文書等規制関連— 柳瀬 秀明(塩野義製薬(株)信頼性保証本部安全管理部)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第 8 講：製造販売後調査・試験—GPSP 等の制度・規制関連— 伊藤 国夫(大鵬薬品工業(株)安全管理部)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第 9 講：海外における臨床研究・臨床試験の現状と実際 山本 晴子(国立循環器病研究センター研究開発基盤センター先進医療・治験推進部)
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第 10 講：人を対象とする医学研究に関する倫理指針—指針と法制化に向けて— 福島 雅典((公財)先端医療振興財団臨床研究情報センター)
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第 11 講：臨床研究・臨床試験におけるネットワーク構築の現状と課題 岩崎 甫(山梨大学融合研究臨床応用推進センター)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	第 12 講：革新的医療技術創出に向けた我が国の取り組みと展望 猿田 享男(慶應義塾大学)
③ 6 月 29 日(月) 医薬品開発の基礎および関連事項 —法規制と指針—	
9:30~10:30	第 13 講：医薬品開発①—医薬品開発概論と ICH ガイドラインおよび GCP 概要— 作広 卓哉(田辺三菱製薬(株)開発本部治験推進部)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第 14 講：医薬品開発②—倫理の歴史と規制 野口 隆志(昭和大学薬学部)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第 15 講：医薬品医療機器法 桑原 雅明(日本製薬工業協会薬事委員会)
13:40~13:50	休 憩

(続き)

13:50~14:50	第16講：GXP 概論と規制ー特に、非臨床試験から想定するリスクについてー 成川 衛(北里大学薬学部臨床医学(医薬開発学))
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第17講：信頼性基準、調査等ー規制と実際の課題および対策ー 伊藤 国夫(大鵬薬品工業(株)安全管理部)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	第18講：使用成績調査の振り返りと今後の課題 成川 衛(北里大学薬学部臨床医学(医薬開発学))
④ 6月30日(火) 医薬品 RMP と薬剤疫学	
9:30~10:30	第19講：医薬品リスク管理計画(RMP)ーRMPの背景とその意義についてー 北島 行雄(株CAC エクシケア RMP 事業部)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第20講：医薬品リスク管理計画のレビューー科学的な見地から安全性監視計画を考えるー 古閑 晃(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第21講：薬剤疫学：市販後における EBM 等におけるリサーチクエスト等 青木 事成(中外製薬(株)医薬品安全性本部安全性データマネジメント部)
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第22講：薬剤疫学研究と医療情報データベース研究の現状と利用(将来展望) 兼山 達也(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第23講：自己点検の問題とモニタリング実施の課題ーKOL および医師へ向けてー 吉田 義一(中外製薬(株)メディカルメディカルアフェアーズ本部メディカルサイエンス部)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	第24講：薬害に学ぶリスク低減策 土井 脩(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
⑤ 7月9日(木) 臨床研究・試験の品質管理	
9:30~10:30	第25講：利益相反管理と透明性ガイドライン 花輪 正明(日本製薬工業協会医薬品評価委員会)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第26講：リスクベースドモニタリングと安全性情報評価 小宮山 靖(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第27講：データマネジメントとはー方法論と実施における留意点ー 内海 啓介(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第28講：FDA・EMA GCP 査察の実際と対応①ーFDA・EMA 査察における一般的留意点ー 中川 孝(日本ベーリンガーインゲルハイム(株)医薬開発本部クオリティマネジメント部)
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第29講：FDA・EMA GCP 査察の実際と対応②ーALCOA-CCEA を中心とした原データの考え方ー 吉川 朋子(EFPIA 臨床部会)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	第30講：データマネジメントにおける課題と展望 川村 教子(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
⑥ 7月10日(金) 製造販売後の実践活動における留意点	
9:30~10:30	第31講：データの品質管理ーデータ取扱いの過程における品質管理の方策と課題ー 酒井 弘憲(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第32講：KOL(Key Opinion Leader)への対応ーコミュニケーションの基本を踏まえてー 野口 隆志(昭和大学薬学部)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第33講：論文検索とレビュー(批判的吟味)の実際と考え方 松田 真一(中外製薬(株)医薬安全性本部安全性データマネジメント部)

(続き)

13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 34 講：品質管理とは－品質の基礎とリスク対策(低減策)としての品質について－ 堀江 正之(日本大学大学院商学研究科)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 35 講：製造販売後の調査・試験等と公正競争規約 大川 則行(医療用医薬品製造販売業公正取引協議会)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 36 講：補償と賠償 日野 優子(ブリストル・マイヤーズ(株)法務部門)

<応用編>平成 27 年 7 月 27 日(月)、28 日(火)

⑦ 7 月 27 日(月) MA 業務に必要とされる知識	
9:30～10:30	第 37 講：MA の業務と役割 片山 泰之(ファイザー(株)メディカル本部、GIP メディカルアフェアーズ統括部)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 38 講：研究審査委員会の現状と課題 景山 茂(東京慈恵会医科大学臨床研究支援センター)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 39 講：ベネフィット/リスクの考え方 木村 友美(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 40 講：医療経済学的アプローチの基礎と概説 五十嵐 中(東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 41 講：費用対効果と診療報酬への影響について 福田 敬(国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 42 講：知的財産権の基礎と実際の対応 藤井 光夫(日本製薬工業協会知的財産委員会)
⑧ 7 月 28 日(火) MA 業務実践における留意点、認定試験	
9:30～10:30	第 43 講：MA の業務と役割－実務事例編 安達 浩(MSD(株)メディカルアフェアーズ)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 44 講：生物統計・解析入門：生物統計の必要性－データの種類と解析方法含む－ 山本 英晴(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 45 講：試験・研究デザインの立て方(実際と留意点) －EBM のためのデザインと統計・割り付け(PROBE 法他方法論含む) 兼山 達也(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 46 講：公表論文作成(読み方)の実際と留意点 波多野 美穂(日本イーライリリー(株)研究開発本部研究開発/医薬開発本部)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 47 講：国際的な臨床研究関連指針－Consort/Stroke 声明関連、GPP、GPP2－ 中山 健夫(京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 48 講：MA エキスパート認定試験(希望者のみ)

* 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。

(敬称略)

* 基本編・応用編最終日の午前 9：00 から各々の受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

1.レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

当財団が行っているレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会を受講し、認定試験等により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、継続的なスキルアップを図る制度です。

認定は、この研修会を継続的受講し、最新の情報や知識を修得したことを証明するものです。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。

登録単位 **MA** 全日程：24単位／基本編：18単位／応用編：6単位

他分野 全日程：12単位／基本編：9単位／応用編：3単位

認定単位 **MA** 全日程・応用編：6単位（基本編は認定単位にはなりません）

本研修会の全日程または応用編を受講した方は、7月28日の認定試験を無料で受験できますが、応用編のみを受講し、認定試験の受験を希望される方は予めMA分野に登録していただく必要があります。

それ以外の方が認定試験を受験する場合には有料となります。本研修会を受講せず認定試験の受験のみを希望される方はMA分野に登録後、受験料をお振り込みください。

受験申込締切日(7月14日)までにお電話でお問い合わせください。

2.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.pmri.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。

3. 受講料(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

本研修会は、全日程の他、基本編のみ又は応用編のみの受講が可能です。

	全日程(8日間)	基本編のみ(6日間)	応用編のみ(2日間)
法人会員	98,000円	78,000円	30,000円
個人会員／非会員	139,000円	110,000円	42,000円

*法人会員は1口につき4名が会員扱いです。

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

- <新刊>基礎から学ぶ医療経済評価 費用対効果を正しく理解するために -----5,500円
- <新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版 -----11,000円
- 知っておきたい薬害の知識 -----1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓 -----2,400円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) -----9,300円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
 - ①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症 ----- 各 4,600円
 - ④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件, ⑥陣痛促進剤による被害,
⑦薬害肝炎事件, ⑧ソリブジン事件 ----- 各 7,400円
- <新刊>⑨クロロキン事件 -----44,000円

4. 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。
- * 当日、許可された方以外の撮影およ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。

5.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 / <http://www.pmri.jp>