

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 2016 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を受けて、ようやく国会での「臨床研究法案」の審議が始まり、早ければ9月下旬に開催される臨時国会での可決成立の可能性も報道されています。一方、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、この調査・試験はいわゆる HTA (医療技術評価あるいは費用対効果評価) 関係の試験と密接な関係にあります。また、欧米水準の市販後の安全対策を含め、データベース研究は、これらの試験・調査と大きな関わりを持っています。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。このような環境下において、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、多岐に亘る基礎知識を習得、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。

また、本研修講座はすでに制度化している「レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度」の一環として、財団の認定基準との整合性を図っています。そこで、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、エキスパート認定(MA)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①②各 3 日、応用編 2 日の 3 回に分けて開催します。

基本編①:平成 28 年 8 月 30 日(火)~9 月 1 日(木)

基本編②:平成 28 年 9 月 12 日(月)~14 日(水)

応用編 :平成 28 年 10 月 11 日(火)~12 日(水)

日本薬学会 長井記念ホール

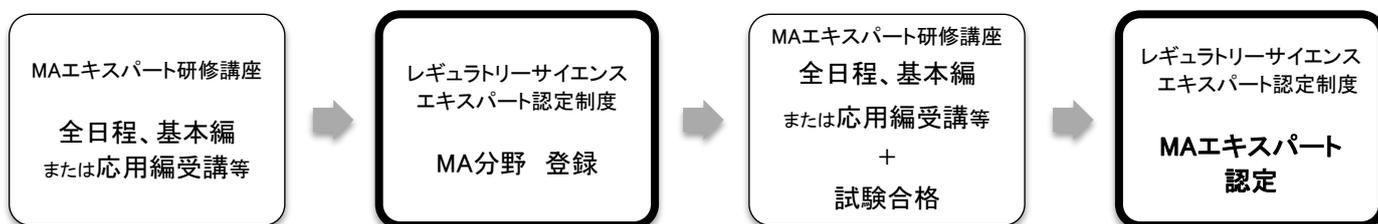
(東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

【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、基本編または応用編を受講し、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
2016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28年8月30日(火)～9月1日(木)、9月12日(月)～9月14日(水)

① 8月30日(火) オリエンテーション、臨床研究・臨床試験の現状と課題	
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: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等 野口 隆志(昭和大学薬学部)
10:35～10:45	休 憩
10:45～11:45	第2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 増子 寿久(東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター大学病院臨床試験アライアンス推進室)
11:45～12:45	休 憩(昼 食)
12:45～13:45	第3講:医薬品医療機器等法:製造販売後安全管理-GVP等の制度・規制関連- 金田 周治(ユースビージャパン(株)信頼性保証本部安全性管理部)
13:45～13:55	休 憩
13:55～14:55	第4講:製造販売後調査・試験-GPSP等の制度、安全性情報の取り扱い等- 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)
14:55～15:05	休 憩
15:05～16:05	第5講:市販後およびアカデミアの医師主導臨床試験・研究-企業の位置づけと対応 宮本 郁夫(アステラス製薬(株)メディカルアフェアーズ本部メディカルサイエンス部)
16:05～16:15	休 憩
16:15～17:15	第6講:医薬品開発-医薬品開発概論とGCP概要およびICHガイドライン- 作広 卓哉(田辺三菱製薬(株)創薬本部開発推進部)
17:15～18:15	懇親会
② 8月31日(水) 医薬品開発の基礎及び関連事項-法規制と指針-	
9:30～10:30	第7講:医薬品研究倫理の歴史と規制-研究不正と医療ガバナンスに対する企業MAへの期待- 上 昌広(NPO法人医療ガバナンス研究所)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第8講:海外における臨床研究・臨床試験規制の現状と実際 栗原 千絵子(国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所信頼性保証・監査室)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第9講:ヒトを対象とする医学研究倫理指針-法制化へ向けて- 栗原 千絵子(国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所信頼性保証・監査室)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第10講:非臨床試験から想定するリスクについて 堀井 郁夫(ファイザー(株)、東京理科大学薬学部)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第11講:信頼性基準、調査等-規制と実際の課題および対策- 河邊 絵里(独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第12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)
③ 9月1日(木) 医薬品開発、製造販売後の実践活動における留意点	
9:30～10:30	第13講:FDA・GCP査察の実際と対応:ALCOA-CCEAを中心とした原データの考え方 亀尾 祐子(EFPIA臨床部会)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第14講:FDA/EMA・GCP査察の実際と対応:FDA/EMA査察における一般的留意点 中川 孝(日本パーリンガーインゲルハイム(株)医薬開発本部クオリティメディシン部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第15講:KOLへの対応:MRとMA(MSL)との対応の違い 岩本 和也(一般財団法人日本製薬医学会)
13:40～13:50	休 憩

(続き)

13:50~14:50	第 16 講:作成要領による広告資材等のレビュー(事例の紹介) 中垣 友宏(日本製薬工業協会製品情報概要審査会)
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第 17 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)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	第 18 講:公表論文作成(読み方)の実際と留意点 高村 直子(日本イーライリリー(株)研究開発本部サイエンスコミュニケーションズバイオ医薬品領域)
④ 9月12日(月) 製造販売後;医薬品 RMP、臨床研究・試験の品質管理	
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 慶徳 一浩(ファイザー(株)医薬品安全性統括部製品安全性監視部)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第 20 講:データマネジメントとはー方法論と実際ー 内海 啓介(グラクソ・スミスクライン(株)開発本部開発基盤・サイエンス部門バイオメディカルデータサイエンス部)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第 21 講:安全性情報の取り扱いと評価 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)
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第 22 講:臨床研究・試験の品質管理ー自己点検とモニタリングー 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)
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 河野 健一(公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	第 24 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)
⑤9月13日(火) MA 業務と役割	
9:30~10:30	第 25 講:疫学(薬剤疫学含む) その1:概論 青木 事成(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)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第 26 講:疫学 その2:記述疫学など 吉永 卓成(ファイザー(株)市販後調査企画マネジメント部)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第 27 講:疫学 その3:リサーチ・クエスチョンと研究デザインの方 宮崎 真(MSD(株)グローバル研究開発本部ファーマコビジランス領域市販後安全管理部)
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第 28 講:同意説明文書と同意書作成の実際と留意点 篠崎 英孝(株)ワールドインテック R&D 事業部)
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第 29 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)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	第 30 講:MA 業務の実践活動における公正競争規約上の留意点 大川 則行(医療用医薬品製造販売業公正取引協議会調査・研究委託グループ)
⑥ 9月14日(水) MA 業務と役割	
9:30~10:30	第 31 講:生物統計・解析入門:生物統計の必要性 小山 暢之(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:データの種類と解析方法 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 33 講:ベネフィット/リスクの考え方 阪口 元伸(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)

(続き)

13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 34 講:医療経済学的アプローチの基礎と概説 小林 慎(クレコンメディカルアセスメント(株))
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 35 講:費用対効果評価の薬価算定への利用について 池田 俊也(国際医療福祉大学薬学部)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 36 講:対人コミュニケーション 野口 隆志(昭和大学薬学部)

<応用編>平成 28 年 10 月 11 日(火)～10 月 12 日(水)

⑦ 10 月 11 日(火) MA 業務の実際と役割①	
9:30～10:30	第 37 講:MA 戦略の立案－実際と留意点－ 片山 泰之(ファイザー(株)メディカル本部)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 38 講:製造販売後調査・試験の企画－規制と留意点－ 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 39 講:疫学研究と医療情報:データベース研究の現状と利用 田中 里和(中外製薬(株)メディカルアフェアーズ本部メディカルインフォメーション部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 40 講:大規模データベースの利活用(海外事情と国内の情報 DB:MIHARI・医療情報) 梶山 和浩(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 41 講:RMP 関連事項と添付文書への反映 山本 弘史(長崎大学病院臨床研究センター)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 42 講:創薬・育薬におけるリスクマネジメント－DSUR から PBRER－ 渡部 ゆき子(中外製薬(株)医薬安全性本部)
⑧ 10 月 12 日(水) MA 業務の実際と役割②	
9:30～10:30	第 43 講:臨床研究支援と利益相反 田中 徳雄(日本製薬工業協会)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 44 講:国際的な臨床研究関連指針について:CONSORT/STROBE 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)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 45 講:医療現場における適正使用情報の利活用－添付文書と RMP の利点と問題点－ 林 昌洋(虎の門病院薬剤部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 46 講:資金提供を受けて実施する臨床研究における契約書等の諸問題 荒川 義弘(筑波大学つくば臨床医学研究開発機構臨床研究推進センター)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 47 講:倫理審査委員会・治験審査委員会の機能・役割と実際 山崎 三佐子(虎の門病院治験・臨床研究部)
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

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、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。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。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。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

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分野登録者である必要があります。なお、受験料は全員無料です。受験申込締切日(9月28日(水))までにお電話(03-3400-5644)でお問い合わせください。

2.申込方法

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。

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。

- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
 - <新刊>日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)-----88,500円
 - スモン事件(文部科学省特別選定作品)／クロロキン事件-----各44,000円
- PVの概要とノウハウ-----7,400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
- 基礎から学ぶ医療経済評価-----5,500円
- 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
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
 - 筋短縮症-----4,600円
 - サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／
薬害肝炎事件／ソリブジン事件-----各7,400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.pmrj.jp>