

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 2017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】

現在、「臨床研究法案」が国会に提出されているところですが、製薬企業においては育薬に係る製造販売承認後の調査・試験を規定する GPSP 省令の改正、関連通知も年内に発出されることとなり、この改正 GPSP はいわゆる HTA（医療技術評価あるいは費用対効果評価）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、疫学研究およびデータベース研究は、これらの改正 GPSP 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た各種提供資材のコンプライアンスへ向けた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一層高まってきております。

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。受講者された方々には、参考資料として「GCP ポケット資料集」および「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、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 : 2017 年 5 月 29 日(月)~31 日(水)

基本編② : 2017 年 6 月 19 日(月)~21 日(水)

応用編 : 2017 年 7 月 11 日(火)~12 日(水)

日本薬学会 長井記念ホール

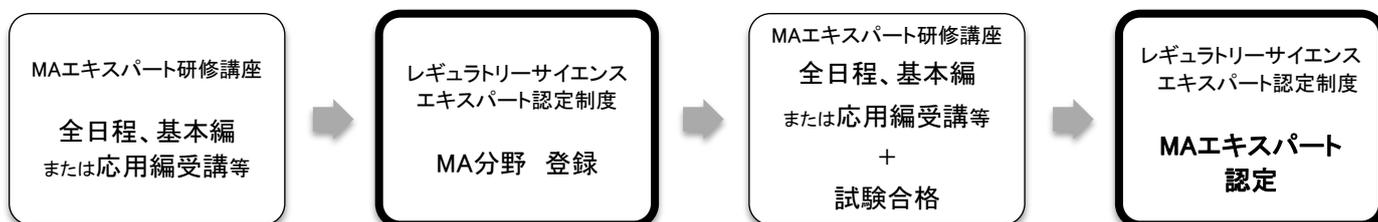
(東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

【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
2017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>2017年5月29日(月)～31日(水)、6月19日(月)～21日(水)

① 5月29日(月) オリエンテーション、臨床研究・臨床試験の現状と薬事規制他	
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、人材育成のための認定制度について等 作広 卓哉(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
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(治験、医師主導治験を含む) 増子 寿久*(東京大学医学部附属病院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概説:全般概要説明 海老原 恵子*(ユーシービージャパン(株)信頼性保証本部)
13:45～13:55	休 憩
13:55～15:25	第4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(臨床研究の安全性情報の取り扱い等を含む)- 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)
15:25～15:35	休 憩
15:35～17:05	第5講:医薬品医療機器等法:製造販売後調査・試験 -現行のGPSP等の制度・規制関連と今後の動向(改正GPSP省令を見据えて)- 伊藤 国夫*(大鵬薬品工業(株)Medical Affairs 本部薬剂疫学研究部)
② 5月30日(火) 臨床研究・臨床試験の現状と薬事規制他	
9:30～10:30	第6講:ヒトを対象とする医学研究倫理指針 -指針概説と課題-(個人情報保護法含む) 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)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第7講:臨床研究法案 -概要と課題(問題点)について- 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)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第8講:医薬品開発 -医薬品開発概論と倫理規制- 平松 信祥*(岡山大学病院新医療研究開発センター)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第9講:ICHとGCP:ICH、J-GCP並びにICH-GCPの概要説明 作広 卓哉(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10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)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第11講:信頼性基準、調査等 -規制と実際の課題および対策- 秦 利幸(独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
17:10～18:10	懇親会
③ 5月31日(水) 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12講:信頼性確保のための原資料に求められるもの:ALCOAの原則 亀尾 祐子(EFPIA 臨床部会)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第13講:MR(医薬情報担当者)とMAの役割分担と業務 柴 英幸(アストラゼネカ(株)メディカル本部メディカルエクセレンス部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第14講:KOLへの対応:MRとMA(MSL)との対応の違い 富安 美千子(日本製薬医学会メディカルアフェアーズ部会)
13:40～13:50	休 憩

(続き)

13:50~14:50	第15講:研究費と利益相反:製薬協の自主コード等 田中 徳雄(日本製薬工業協会)
14:50~15:00	休憩
15:00~16:00	第16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リアルワールドデータサイエンス部)
16:00~16:10	休憩
16:10~17:10	第17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)
④ 6月19日(月) 臨床研究・試験の品質管理	
9:30~10:30	第18講:医療コミュニケーション 野口 隆志*(昭和大学薬学部)
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第19講:医薬品リスク管理計画のレビューと今後の在るべき姿 北島 行雄*(株)CAC クロアメディカルサイエンス・コンサルティング事業部)
11:40~12:40	休憩(昼食)
12:40~13:40	第20講:データマネジメントとは(方法論と実際):データマネジメントにおける課題と展望 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21講:研究不正を発見するための統計的監視 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)
14:50~15:00	休憩
15:00~16:00	第22講:安全性情報の取り扱いと評価 -臨床試験・臨床研究の質との関わり- 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)
16:00~16:10	休憩
16:10~17:10	第23講:臨床試験・臨床研究の質の管理技術 -出口管理から Risk-based アプローチ、Quality By Design へ- 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)
⑤ 6月20日(火) 疫学研究およびデータベース研究	
9:30~10:30	第24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リアルワールドデータサイエンス部)
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第25講:疫学 その2:リサーチ・クエスチョンと研究デザインの立て方 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安全対策&薬剤疫学課)
11:40~12:40	休憩(昼食)
12:40~13:40	第26講:疫学 その3:疾病発生頻度の測定とバイアス、交絡因子 鍵村 達夫(公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター統計解析部)
13:40~13:50	休憩
13:50~14:50	第27講:データベース研究の現状と利用(将来展望) 阪口 元伸*(武田薬品工業(株)日本開発センターファーマコビジランス部)
14:50~15:00	休憩
15:00~16:00	第28講:大規模データベースの利活用(研究に使える国内のDB: MID-NET・商業DBほか) 岡田 美保子(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29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)
⑥ 6月21日(水) MAの業務と役割と留意点	
9:30~10:30	第30講:MAの業務と役割①:海外企業における実際と留意点 藤本 陽子(ファイザー(株)エッセンシャル事業部門)
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第31講:MAの業務と役割②:日本法人での事例等 岩崎 幸司(一般財団法人日本製薬医学会メディカルアフェアーズ部会)
11:40~12:40	休憩(昼食)
12:40~13:40	第32講:MAの業務と役割③:内資系製薬企業から現在の取り組み事例等 池田 靖(アステラス製薬(株)メディカルサイエンスリエゾン部)

(続き)

13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 33 講:費用対効果評価のフレームワーク 奥山 ことば(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)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 34 講:医療経済学入門 –費用対効果と診療報酬への影響について– 下妻 晃二郎(立命館大学生命科学部生命医科学科教授)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 35 講: 薬価制度について 荒川 裕司(厚生労働省保険局医療課)

<応用編>2017年7月11日(火)～12日(水)

⑦ 7月11日(火) MA業務を取り巻く課題と留意点①	
9:30～10:30	第 36 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 37 講:製薬企業が提供する情報等のレビュー 中垣 友宏*(日本製薬工業協会製品情報概要審査会)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 38 講: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)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 39 講:被験者保護の基本的考え方 三輪 亮寿(三輪亮寿法律事務所)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 40 講:臨床研究に係る契約と費用 友平 裕三(医薬品企業法務研究会)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 41 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、IFPMA、製薬企業公表指針、米国 FCPA 等)他 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)
⑧ 7月12日(水) MA業務を取り巻く課題と留意点②、認定試験	
9:30～10:30	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 PV サイエンス部)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 43 講:RMP、添付文書、インタビューフォームの 3 点セットを考える 林 昌洋(虎の門病院薬剤部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 44 講:倫理審査委員会への対応 –実際と留意点–:審議資料と審議内容について 山崎 三佐子(虎の門病院治験・臨床研究部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 45 講:医薬品ライフサイクルの考え方と今後 –ARO との協働とシーズの発掘– 福島 雅典(公益財団法人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 46 講:新薬をめぐる現状と今後の方向 須崎 正和(日本製薬工業協会薬事委員会)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 47 講:MA エキスパート認定試験(希望者のみ)

* *の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(MA 分野等)です。

(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、予めご了承下さい。

*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(6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。

- <新刊>知っておきたい薬害訴訟の実際 -企業リスクの最小化を目指して----- 2,500円
- <新刊>微生物迅速試験法 バイオ医薬品等の品質管理のための実践ガイド----- 9,300円

○PVの概要とノウハウ-----	7,400円	○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)	
○基礎から学ぶ医療経済評価-----	5,500円	スモン事件(文部科学省特別選定作品)／	
○日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント		クロキン事件-----	各 44,000円
第2版-----	11,000円	日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)-----	88,500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)	
○知っておきたい薬害の教訓-----	2,400円	サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／	
○知っておきたい薬害の知識-----	1,700円	薬害肝炎事件／ソリブジン事件-----	各 7,400円
		筋短縮症-----	4,600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>