

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 第二回 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】**

本年 4 月に、「臨床研究法」が公布され、来年春から施行されることとなり、特定臨床研究における製薬企業の関与のあり方が重要な課題となりました。広告用資材をはじめとした企業作成の各種提供資材のコンプライアンス向上に向けた一層の改善も求められています。一方、製薬企業の育薬に係る製造販売承認後の調査・試験の実施を規定する GPSP の改正省令も 10 月 1 日に公布され、来年 4 月 1 日から施行される見込みです。この改正 GPSP は、「より科学に立脚した安全性の評価」を求めています。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の充実、改正 GPSP と大きな関わりを持っています。このような環境下において、製薬企業における営業体制の変更整備は勿論、MA 部門を新たに構築・充実するなどの対応の必要性も一層高まっております。

MA 部門(または MSL ; メディカル・サイエンス・リエゾン)担当者は、多岐にわたる基礎知識を習得、理解していることが、実際の業務を遂行するうえで重要であることは明確です。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 部門に移籍する場合にも、不足している基礎知識を補うことが必須です。

そこで、MA 関連業務に従事するエキスパートとして必須な知識を広く習得していただくため、「2017 年度 第二回 メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座」を企画しました。

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。

**【日程および場所】** 全日程(6 日間)を 2 日×3 回に分けて開催します。

2017 年 9 月 19 日(火)～20 日(水)、25 日(月)～26 日(火)、  
 10 月 10 日(火)～11 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)  
 (受付開始予定 各日開講 30 分前)

**(認定試験)** 東京会場のほか、大阪会場でも実施します。

2017 年 10 月 11 日(水) 16:10～17:10

東京会場：日本薬学会 長井記念館ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

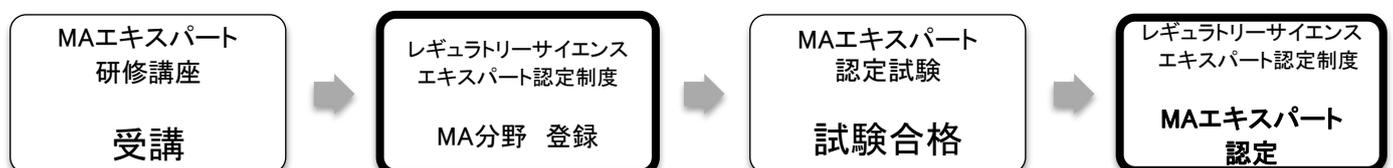
大阪会場：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 大阪事業所会議室  
 (大阪府大阪市中央区平野町 2-1-2 沢の鶴ビル 8 階)

**【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、CRO、臨床研究・臨床試験に携わる医療関係者 等

**【募集人員】** 200 名(先着順)

**=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。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 第二回メディカルアフェアーズ (MA) エキスパート研修講座  
 (受付開始時間 各日開講 30 分前)

【内容およびスケジュール】

<b>① 9 月 19 日(火) オリエンテーション、MA の業務と役割</b> 現在の MA の主な機能/業務と考えられる事項ついて、課題も含め学びます。	
10:00～10:05	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)
10:05～11:05	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 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)
11:05～11:15	休 憩
11:15～12:15	第 2 講:MA の業務と役割 岩本 和也(一般財団法人日本製薬医学会)
12:15～13:15	休 憩(昼 食)
13:15～14:15	第 3 講:メディカル戦略:実際と留意点 片山 泰之*(ファイザー(株)メディカル本部)
14:15～14:25	休 憩
14:25～15:25	第 4 講:メディカルインフォメーション:実際と留意点 中村 美徳(MSD(株)メディカルアフェアーズ部)
15:25～15:35	休 憩
15:35～16:35	第 5 講:メディカルパブリケーション:実際と留意点 戸梶 亜弥(エムディーエス・シーエムジー(株))
16:35～17:35	懇親会
<b>② 9 月 20 日(水) MA の業務と役割</b> 現在の MA の主な機能/業務と考えられる事項ついて、課題も含め学びます。	
9:30～10:30	第 6 講:アカデミアの医師主導臨床試験・研究 松本 直樹(聖マリアナ医科大学薬理学)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 7 講:アドバイザーボードとコンGRESアクティビティの企画/運営 井上 陽一(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 8 講:MSL に対する Training Program の企画と実施 水野 裕久(アステラス製薬(株)メディカルアフェアーズ本部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 9 講:製薬協の自主基準(作成要領)による広告資材等のレビュー 中垣 友宏*(日本製薬工業協会製品情報概要審査会)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 10 講:アカデミアの医師主導臨床試験・研究に係る費用/契約等の諸問題 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 11 講:KOL(Key Opinion Leader)への対応:コミュニケーションの基本を踏まえて 野口 隆志*(昭和大学薬学部)
<b>③ 9 月 25 日(月) 臨床研究・臨床試験の現状と薬事規制等</b> 臨床研究に関する現状と倫理、GCP も含めた法規制について解説します。	
9:30～10:30	第 12 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、医師主導治験含む) 増子 寿久*(東京大学医学部付属病院大学病院臨床試験アライアンス推進室)
10:30～10:40	休 憩
10:40～12:10	第 13 講:医薬品医療機器等法(製造販売後安全管理、製造販売後調査を含む) 伊藤 国夫*(大鵬薬品工業(株)Medical Affairs 本部薬剤疫学研究部)
12:10～13:10	休 憩(昼 食)
13:10～14:40	第 14 講:医薬品開発①:医薬品開発概論と倫理の歴史及び規制 野口 隆志*(昭和大学薬学部)
14:40～14:50	休 憩

(続き)

14:50～15:20	第 15 講: 医薬品開発②: ICH と GCP (ICH 並びに J-GCP と ICH-GCP の概要) 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)
15:20～15:30	休 憩
15:30～16:30	第 16 講: 人を対象とする医学系研究倫理指針と臨床研究法: 概要と課題 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)
<b>④ 9 月 26 日(火) 医薬品開発、製造販売後の実践活動における留意点 臨床研究計画の立て方を含め、臨床研究の企画・運営をする上での基本的知識を修得します。</b>	
9:30～10:30	第 17 講: 信頼性基準、調査等: 規制と調査における指摘事項と留意点 秦 利幸 (独) 医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 18 講: 臨床研究支援と利益相反管理: 製薬協の取組み 田中 徳雄 (日本製薬工業協会)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 19 講: 臨床研究計画の立て方・研究デザイン① 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)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 20 講: 臨床研究計画の立て方・研究デザイン② 松山 琴音 (京都府立医科大学研究開発・質管理向上統合センター)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 21 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 22 講: 創薬・育薬におけるリスクマネジメント : DSUR から医薬品リスク管理計画(RMP)・PBRER・安全性情報の展開 渡部 ゆき子 (中外製薬(株)医薬安全性本部 PV サイエンス部)
<b>⑤ 10 月 10 日(火) 臨床研究・試験の品質管理、疫学研究及びデータベース研究 臨床研究の品質の確保、また薬剤疫学研究を行う上で理解しておくべきことを学びます。</b>	
9:30～10:30	第 23 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の業務、電子化と EDC、標準化と CDISC 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)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 24 講: 疫学研究と医療情報: データベース研究の現状と利用 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ザランス部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 25 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)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 26 講: 疫学概論(薬剤疫学及び疫学デザインを含む) 中山 輝美 (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)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 27 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)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 28 講: 生物統計・解析入門: 生物統計の基本的な考え方とその必要性 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)
<b>⑥ 10 月 11 日(水) MA 業務を取り巻く課題と留意点 MA の業務を遂行する上で、実際の医療現場での状況も含め、周辺の課題と留意点について学びます。</b>	
9:30～10:30	第 29 講: 倫理審査委員会の機能・役割と実際 小林 真一 (昭和大学臨床薬理研究所)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 30 講: 医療現場における適正使用情報の利活用: RMP、添付文書と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)

(続き)

12:40～13:40	第 31 講: 薬害概論: 薬害に学ぶ有害事象対応とリスク低減策 土井 脩(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 32 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)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 33 講: 医療経済学的アプローチ: 医療経済評価の利用(費用対効果評価を含む) 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 34 講: MA エキスパート認定試験

\* ★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)

\*各講演内の最後に5～10分程度質疑応答の時間を設定いたします。

\*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、アカデミア、医療機関および行政機関等の皆様に、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で認定試験に合格した方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(薬害教育を除く)。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。

※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27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。

法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)	98,000円
個人会員／非会員	139,000円

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、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

●<新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) イレッサ事件(文部科学省選定作品).....44,000円

○知っておきたい薬害訴訟の実際.....	2,500円	○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)	
○微生物迅速試験法.....	9,300円	スモン事件(文部科学省特別選定作品)／	
○PVの概要とノウハウ.....	7,400円	クロロキン事件.....	各44,000円
○基礎から学ぶ医療経済評価.....	5,500円	日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品).....	88,500円
○日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント		○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)	
第2版.....	11,000円	サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／	
○日本の薬害事件(日英対訳版).....	9,300円	薬害肝炎事件／ソリブジン事件.....	各7,400円
○知っておきたい薬害の教訓.....	2,400円	筋短縮症.....	4,600円
○知っておきたい薬害の知識.....	1,700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。
- \* 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。

### 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>