

2020 年度 開発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
	関西医薬品協会	一般社団法人日本 CRO 協会	一般社団法人 ARO 協議会
	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	

日程

2020 年 10 月 19 日(月)～21 日(水)、11 月 25 日(水)～27 日(金)
本研修は Zoom を利用した **webinar** です

研修会趣旨

わが国の治験環境をみると、届け出のおよそ 50%は国際共同治験であり、より複雑な試験が実施されている状況になっています。一方、創薬に係るシーズ開発や治験の効率化を図るためのリアルワールドデータ(RWD)や人工知能(AI)の利活用、さらにレジストリー構築やゲノム等の応用による Precision Medicine も進んでおり、創薬のパラダイムシフトの時代となっています。製薬企業各社等においては、その責務を果たすための医薬品開発業務の要となる GCP 遵守の臨床開発・治験業務に係わる人材の育成に関して企業毎に対応しているものの、現状では GCP 研修に特化あるいは各社の SOP や治験薬に限定した教育研修であり、初期の開発段階から承認取得後に繋がる業務等、医薬品開発に関する全般的な研修については、網羅的かつ充実した研修プログラムを組み立てることが必ずしも容易ではないという状況にあります。

(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、レギュラトリーサイエンス エキスパート研修事業で、開発業務担当者を対象として例年通り「2020 年度 開発エキスパート研修講座」を下記の要領で開催いたします。

本講座は、医薬品開発概論、医薬品開発を取り巻く環境、医薬品開発に係るデータの信頼性確保、医薬品開発に係る環境変化と今後の展望といった大枠の中で、より全体を俯瞰・理解できるように体系的な講義となることを意図した構成となっております。医薬品開発に携わる臨床開発部門全般の各業務担当者、特にモニター(CRA)、監査担当部門及び開発研修担当部門の方、また新入社員や異動された方はもちろん、すでに配属され、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ことと考えております。講師は何れも経験豊かな、行政関係者、アカデミアや業界第一線の方々をお願いをしておりますので、平素は聴取できない貴重な内容を含むご講演となることと存じます。関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

本研修講座は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響により、集合形式ではなく web 形式で開催いたします。また、最終日の認定試験は実施せず、受講者全員に「修了証」を発行いたします。

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) [趣旨もご覧ください]

講演内容

① 10月19日(月) : 医薬品開発概論、関係法規制等

10:00~10:15	財団からのお知らせ	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
10:15~11:15	第1講:臨床研究倫理—臨床研究に関わる倫理の歴史と臨床研究に係る事案等について概説する—	野口 隆志(昭和大学薬学部)
11:15~11:25	休憩	
11:25~12:40	第2講:医薬品開発に係る薬事規制の動向と留意点—薬機法の内容と関連薬事規制の在り方と対応、開発関連規制(申請まで)と製造販売後(再審査、再評価含む)の規制についての概説—	海老原 恵子(アマカス・セラピューティクス(株)薬事本部)
12:40~13:40	休憩	
13:40~14:40	第3講:医薬品開発概論—医薬品開発に関する非臨床から治験、申請までについて概説する—	野口 隆志(昭和大学薬学部)
14:40~14:50	休憩	
14:50~15:50	第4講:CMCとGMP—医薬品の規格・試験方法と安定性試験等—	丸吉 京介(第一三共(株)製薬技術本部分析評価研究所)
15:50~16:00	休憩	
16:00~17:00	第5講:医薬品の開発に必要な非臨床試験の実際と留意点	仲田 康人(EFPIA Japan 技術委員会非臨床部会)

② 10月20日(火) : 医薬品開発を取り巻く環境

10:00~11:30	第6講:医薬品開発(治験)の流れと留意点—治験に係る臨床試験の実施対応および申請戦略と対策の留意点、治験相談、申請までの留意点について概説する(有害事象の取り扱い含む)—	平松 信祥(岡山大学病院新医療研究開発センター)
11:30~11:40	休憩	
11:40~12:30	第7講:薬害概論—薬害に学ぶ有害事象対応とリスク低減対策—	野口 隆志(昭和大学薬学部)
12:30~13:30	休憩	
13:30~14:30	第8講:品質管理と品質保証—企業がバナンスと品質の基礎—	堀江 正之(日本大学大学院商学研究科)
14:30~14:40	休憩	
14:40~15:40	第9講:品質マネジメントシステムの実装	井上 宏高(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)
15:40~15:50	休憩	
15:50~16:50	第10講:利益相反管理と透明性ガイドライン—COI(利益相反)そのものについて理解し、臨床研究法に対応した透明性ガイドラインの内容と対応留意点を理解する—	花輪 正明(日本製薬工業協会医薬品評価委員会)

③ 10月21日(水) : 医薬品開発に係るデータの信頼性確保

9:30~10:30	第11講:被験者保護の基本的考え方—個人情報保護法とプラセボ使用の是非—	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)
10:30~10:40	休憩	
10:40~11:40	第12講:人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および臨床研究法の概説と対応の実際	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)
11:40~12:40	休憩	
12:40~13:40	第13講:ICH 概論	横田 昌史(第一三共(株)研究開発本部研究開発企画部)
13:40~13:50	休憩	

13:50~14:50	第 14 講:GCP 概論－医薬品の治験における GCP の基礎から信頼性確保に向けて概説－ 野口 隆志(昭和大学薬学部)
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第 15 講:モニターの責務と役割－モニタリング業務の実際－ 藤岡 慶壮(大日本住友製薬㈱開発統括部)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:00	第 16 講: 補償と賠償 日野 優子
④ 11 月 25 日(水) : 医薬品開発に係る業務	
9:30~10:30	第 17 講: データの信頼性を確保するための考え方(品質管理/品質保証、Data Integrity など) 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)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第 18 講:臨床データの電子化の実際と課題について－EDC 対応、CDISC 対応等について－ 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)
11:40~12:40	休 憩
12:40~13:40	第 19 講:治験実施のアウトソーシング(CRO、SMO、IT ベンダー、医療機関等)の実際と留意点 坂倉 賢一(第一三共㈱研究開発本部開発統括部)
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第 20 講:治験事務局と CRC の役割と責務 山田 奈央子(東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター)
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第 21 講:治験審査委員会(IRB)の役割と責務－委員の視点から－ 松本 直樹(聖マリアンナ医科大学薬理学)
16:00~17:10	第 22 講:メディカルライティング業務における対応課題－治験薬概要書、治験実施計画書、治験総括 報告書、CTD について－ データマネジメント業務と対応課題 藪野 幸栄(塩野義製薬㈱臨床開発部 臨床開発) 川村 教子(大日本住友製薬㈱開発本部データサイエンス部)
⑤ 11 月 26 日(木) : 医薬品開発に係る基礎的知識	
9:30~10:30	第 23 講:PMDA の現状と将来展望－業務内容紹介と申請に係る相談業務について－ 美上 憲一((独)医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第 24 講:初期臨床試験の安全性－事件から学ぶ－ 熊谷 雄治(北里大学病院臨床試験センター)
11:40~12:40	休 憩
12:40~13:40	第 25 講:生物統計の考え方－臨床開発における生物統計の役割を概説する－ 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)
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第 26 講:統計ガイドライン補遺 E9(R1)－治験を適切に計画、実施するために必要な estimand の概念を 理解する－ 土屋 悟(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 27 講:FDA/EMA GCP 査察を念頭においた国際共同治験と国内治験との違い －FDA/EMA GCP 査察での指摘事例とその背景並びに根拠－ 北澤 行富(エイツーヘルスケア㈱臨床開発企画部)
16:00~17:00	第 28 講:PMDA 実地調査・書面調査の実際と留意点 川口 麻衣子((独)医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)

⑥ 11月27日(金)：医薬品開発に係る環境変化と今後の展望

9:30~10:30	第29講：臨床試験の新しいデザイン 柴田 大朗(国立がん研究センター研究支援センター生物統計部)
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第30講：医薬品開発におけるBIGデータの利活用－MID-NET利活用の概要と創薬・育薬への利用に係る展望－ 長谷川 知章((独)医薬品医療機器総合機構医療情報活用部)
11:40~12:40	休憩
12:40~13:30	第31講：薬価制度について 原 邦之(サノフィ(株)マーケットアクセス)
13:30~13:40	休憩
13:40~14:30	第32講：費用対効果評価の政策応用の動向と治験対策課題の具体策 桑原 比呂世(武田薬品工業(株)医療政策・アクセス統括部)
14:30~14:40	休憩
14:40~15:40	第33講：MedDRA(ICH 国際医薬用語集)とCTCAE(がん領域の有害事象共通用語基準) 関口 壹之(医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団 JMO 事業部)

* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

* 日程変更(5月13日～15日、5月27日～29日→10月19日～21日、11月25日～27日)に伴い、講義順を一部変更しています。

申込方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、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(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「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入金確認メールをお送りいたしますので、参加登録は完了です。
- ④ 後日、webinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

受講料(消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名が会員扱い)-----	78,000円
個人賛助会員／非会員-----	112,000円

注意事項

申込・入金について

- ・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。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日3営業日前15:00の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・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。

研修会当日・受講について

- ・個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

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
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / 電話 03-3400-5644