

# 2023 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 日本製薬工業協会 公益社団法人 東京医薬品工業協会  
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人 ARO 協議会  
一般社団法人 日本 CRO 協会 日本 CSO 協会 公益財団法人 MR 認定センター

## 日程

2023 年 5 月 16 日(火)～18 日(木)、5 月 30 日(火)～6 月 1 日(木)  
本研修は Zoom を利用した **webinar** です

## 研修会趣旨

ICH の進展、多くのグローバル開発/国際共同治験の実施により、わが国の治験環境は大きく変化しています。また、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。さらに、COVID-19 の影響もあり、リモートアクセスモニタリングや医療機関への来院に依存しない臨床試験(DCT)の導入等、新たな治験システムの構築も課題となっています。一方、製薬企業等においては、医薬品開発業務の要となる臨床開発・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おり、現状は GCP 研修に特化あるいは SOP や治験薬に限定した教育研修が中心で、初期の開発段階から承認取得後に繋がる業務等、医薬品開発全般を網羅した研修プログラムを組み立てることは容易でない状況にあります。

(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、開発業務担当者を対象とした「2023 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、医薬品開発に必要な知識(基礎的知識、環境変化、新たな動向等)、医薬品開発における信頼性確保、関係機関・部門との連携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います。臨床開発部門に新規配属された方への導入教育としてご活用いただくとともに、すでに医薬品開発に携わっている各業務担当者、モニター(CRA)、監査担当部門及び開発研修担当部門の方にとっても、知識、技能の再整理の観点から大いに役立つ研修と考えています。

なお、講師の了承が得られた講義については、受講者に限り、期間限定(1 週間程度)でオンデマンド配信を予定しています。

関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

**本研修講座では、受講者全員に「修了証」を発行いたします。**

また、今年度は年会費無料で個人賛助会員にご入会いただけます。レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会専門コース(ICH 以外)の受講料割引や、財団機関誌「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス」の無料配布等の特典があります。詳細は財団ホームページ「賛助会員について」をご参照ください。

## 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これから従事される方及び従事希望の方

## 講演内容

### ① 5月16日(火) : 医薬品開発概論、関係法規

10:00~10:05	開会の挨拶	奥田 晴宏(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:05~10:15	オリエンテーション	東宮 秀夫(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:15~11:30	第1講: 医薬品開発に係る薬事規制の動向と留意点 ー薬機法の内容と関連薬事規制の在り方と対応、開発関連規制の規制についての概説ー	海老原 恵子(アマカス・セラピューティクス(株)薬事本部)
11:30~11:40	休憩	
11:40~12:40	第2講: 医薬品開発概論	平松 信祥(広島大学病院広島臨床研究開発支援センター)
12:40~13:40	休憩	
13:40~14:40	第3講: CMC と GMP ー医薬品の規格及び試験方法、安定性試験を中心にー	小原 栄二(第一三共(株)製薬技術本部分析評価研究所)
14:40~14:50	休憩	
14:50~15:50	第4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)
15:50~16:00	休憩	
16:00~17:00	第5講: 薬害再発防止に対する期待と課題	花井 十伍(ネットワーク医療と人権)

### ② 5月17日(水) : 医薬品開発に必要な知識(1)

10:00~10:45	第6講: ICH 概論	加藤 真理子(日本製薬工業協会国際規制調整部)
10:45~10:55	休憩	
10:55~11:55	第7講: GCP 概論ーGCP の背景と意味するところを理解するー	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)
11:55~13:10	休憩	
13:10~14:10	第8講: 被験者保護の基本的考え方ー個人情報保護法とプラセボ使用の是非ー	栗原 千絵子(神奈川歯科大学)
14:10~14:20	休憩	
14:20~15:20	第9講: 治験審査委員会(IRB)の役割と責務ー委員の視点からー	松本 直樹(聖マリアンナ医科大学薬理学講座)
15:20~15:30	休憩	
15:30~16:15	第10講: 補償と賠償	近藤 純一(アンダーソン毛利友常法律事務所)

### ③ 5月18日(木) : 医薬品開発における信頼性確保

10:00~11:00	第11講: 品質管理と品質保証ー企業ガバナンスと品質の基礎ー	堀江 正之(日本大学大学院商学研究科)
11:00~11:10	休憩	
11:10~12:10	第12講: 品質マネジメントシステムの実装	井上 宏高(グラクソ・スミスクライン(株)リーディングチェンジオフィス)
12:10~13:10	休憩	
13:10~14:10	第13講: モニターの責務と役割ーモニタリング業務の実際ー	藤岡 慶壮(住友ファーマ(株)開発統括部)
14:10~14:20	休憩	
14:20~15:20	第14講: 臨床データの信頼性確保ー電子化とDM 業務の実際ー	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)
15:20~15:30	休憩	
15:30~16:30	第15講: 被験者の安全性とデータの信頼性確保ーCRC の立場からー	安達 聖子(国立がん研究センター東病院臨床研究コーディネーター室)

④ 5月30日(火) : 医療機関、関係部門との連携	
10:00~11:00	第16講: 医薬品開発における Project Management 岩崎 幸司(大阪大学医学部附属病院臨床研究センター)
11:00~11:10	休憩
11:10~12:00	第17講: 医薬品の安全管理・調査に係る薬事規制の動向と留意点 慶徳 一浩(BeiGene Japan 合同会社)
12:00~13:00	休憩
13:00~13:50	第18講: 治験段階から市販後までの一貫した安全管理 渡部 ゆき子(中外製薬㈱医薬安全性本部セイフティサイエンス部)
13:50~14:00	休憩
14:00~14:50	第19講: Medical Affairs について 青山 幸司(日本製薬工業協会医薬品評価委員会メディカルアフェアーズ部会)
14:50~15:00	休憩
15:00~16:00	第20講: 治験実施のアウトソーシング(CRO、SMO、医療機関等)の実際と留意点 加藤 友香(第一三共㈱研究開発資源マネジメント部)
16:00~16:05	休憩
16:05~17:00	第21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)
⑤ 5月31日(水) : 医薬品開発に必要な知識(2)	
10:00~11:15	第22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)
11:15~11:25	休憩
11:25~12:25	第23講: 知的財産法に関する基礎知識 加藤 大悟(エーザイ㈱知的財産部)
12:25~13:25	休憩
13:25~14:40	第24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)
14:40~14:50	休憩
14:50~15:50	第25講: 医療経済評価 福田 敬(国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター)
15:50~16:00	休憩
16:00~16:50	第26講: 薬価制度について 畠中 健一(日本製薬団体連合会保険薬価研究委員会)
⑥ 6月1日(木) : 医薬品開発に必要な知識(3) / 医薬品開発の新たな動向	
10:00~11:00	第27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)
11:00~11:05	休憩
11:05~12:05	第28講: リアルワールドデータの活用 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)
12:05~13:05	休憩
13:05~14:05	第29講: Decentralized Clinical Trial への期待と課題 松島 総一郎(ノバルティスファーマ㈱グローバル医薬品開発本部)
14:05~14:10	休憩
14:10~15:10	第30講: Patient & Public Involvement—医薬品開発への患者・市民参画— 鈴木 和幸(ノバルティスファーマ㈱広報統括部)
15:10~15:20	休憩
15:20~17:00	第31講: これからの医薬品評価 ・Model Informed Drug Development ・GCP renovation 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)

\* 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)

## 申込み方法 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み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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前に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(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格) .....	86,000 円
行政/アカデミア/医療機関/学生 .....	86,000 円
個人賛助会員 .....	120,000 円
非会員 .....	126,000 円

## 注意事項

### 申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の **4 営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。  
個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・キャンセルは開催 4 営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセル、他研修会への振替はできません。

### 受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催 4 営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。  
クレジットカード決済ご希望の方は、記載の URL にアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。  
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、  
⑤振込名義、⑥振込金額を事前に受講受付メールに記載の URL よりご連絡ください。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・振込みの控え/入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

申込み・受講料振込みに関する連絡先: [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp)

### 研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等はご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**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。

## 問合せ先



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 / Mail [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp) / Tel 03-3400-5644