レギュラトリーサイエンス　エキスパート研修会

開発エキスパート継続研修講座

ー医薬品開発の新たな動向ー

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

2025 年 5 月 29 日(木)

本研修は Zoom を利用した webinar です

研修会趣旨

(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、5 月に「2025 年度 開発エキスパート研修講座(総合コース)」を開催いたしますが、最終日(5 月 29 日)は医薬品開発の新たな動向を中心にご講演いただきます(一部講義は昨年度までの「開発エキスパート継続研修講座」のアップデートとなります)。また、今年度も最終講として、開発専門家との”意見交換・質疑応答”の時間を設けました。

本研修会は、臨床開発業務担当者、特に過去に開発エキスパート研修講座(総合コース、旧・認定コース)を修了された皆様の継続研修としても大いに役立つものと考え、最終日を今年度総合コース受講者以外の皆様も受講可能といたしました(過去の開発エキスパート研修講座修了者に限定するものではありません)。なお、”意見交換・質疑応答”に関しては「2025 年度 開発エキスパート研修講座(総合コース)」受講者を優先いたしますので、予めご了承ください。

つきましては、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

対象者

開発エキスパート研修講座(総合コース、旧・認定コース)修了者、臨床開発業務担当者等

講演内容

5 月 29 日(木) ： 医薬品開発の新たな動向(第〇講は総合コースの講義番号)

10:00~11:00	第 28 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 29 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 30 講:治験エコシステム　ー背景と業界の期待ー 生田　博之(ノバルティスファーマ株式会社スタディ・サイトオペレーションズ)
14:05~14:10	休　　憩
14:10~15:00	第 31 講:PMDA における信頼性保証業務(仮題) 山口　光峰(独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証第一部)
15:00~15:10	休　　憩
15:10~16:00	第 32 講:日本人データの取り扱いについて 宇津　忍(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
16:10~17:00	第 33 講:意見交換・質疑応答 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団開発関係アドバイザリーグループ委員

＊演題、講師、時間等一部変更する場合もありますので、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)	10,000 円
個人賛助会員	10,000 円
行政／アカデミア／医療機関／学生	5,000 円
非会員	15,000 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。
・入金前のキャンセルは開催 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はできません。
・入金後のキャンセル、返金及び他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

・開催前日までにお振込みください。
・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。
・以下に該当する方は、開催 4 営業日前までに①~⑥についてご連絡ください。
　・振込の際に受付番号・受講者氏名を記入出来ない方。
　・振込が開催 4 営業日前より遅くなる方。
　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
・受講受付メールとは別に、クレジットカード決済手続きのご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。
・入金確認メールをもってインボイス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

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、資料の二次利用**及び**受講者以外の視聴**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。

問合先

PMRJ
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 / Tel 03-3400-5644