

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定

Regulatory Science Expert Certification by PMRJ

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定 (Regulatory Science Expert Certification by PMRJ: RSEC by PMRJ)は、わが国の医薬品や医療機器関連のレギュラトリーサイエンスを担う方々が、当財団が提供しているレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 (RS エキスパート研修会)を受講し、最新の知識や情報を修得したことを認定試験等により客観的な評価・認定を受けるもので、受講者個人のモチベーションを高め、継続的なスキルアップを目指すとともに、わが国のレギュラトリーサイエンスの質的向上を図ることを目的としています。

MA(メディカルアフェアーズ)分野 Category of Medical Affairs

MA 分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定を取得するためには RS エキスパート研修会 認定コース「メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座」最終日の認定試験を受験し、合格する必要があります。

ORS エキスパート研修会 認定コース「メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座」

今日、製薬企業においては、医薬品の上市後の有効性、安全性を含めた適切な情報を、正確な医学的エビデンスに基づいて医療関係者に提供することが、社会のニーズとして求められており、また、臨床研究や各種資材等をはじめとし、コンプライアンス上も適正な活動をしなければなりません。

そこで、MA 部門においては、患者にとって有用となる重要な医薬学的、科学的データ・エビデンスを創出、発信し、そして浸透させることが求められています。そのためには、プロフェッショナルな倫理性と、メディカル等の専門性を兼ね備えていなければなりません。また、今後は、各社により事情は異なるとは思われますが、データベース調査を含む Real World Evidence や HTA 関連データの構築等、MA 部門への期待には高いものがあります。

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。

RS エキスパート研修会 認定コース「メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座」では、MA 関連業務に従事するエキスパートとして必須な基礎的知識、すなわち、MA の主な業務と役割(MA 内各部門の概要を含む)、研究倫理、医薬品開発概論、臨床研究、ビジネススキル、生物統計・HTA の概要などを広く習得できるように構成しております。

○認定取得のメリット

認定試験に合格し、MA 分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定を取得することは、MA を取り巻く現状や課題、現行の法規制や各種指針等を理解した上で、医療関係者等に対して、倫理的並びに科学的な考え方に基づく対応ができることの証明となります。

○認定者の特典

認定証および認定カードを発行します。

また、認定更新時には認定期間中に開催される専門コース(半日~1日、ICH、局方)の研修会を受講できる無料チケットを1枚進呈します。ただし、複数分野の認定を更新される場合でも一人1枚とさせていただきます。

さらに、薬害教育エキスパート研修講座を無料で受講いただけます(受講人数に制限があります)。

○対象者

製薬企業等の MA 部門の担当者並びに MA 業務に従事希望の方
臨床研究・臨床試験に携わる医療関係者 等

○講師陣

経験豊かな、業界・当局・アカデミア等第一線の方々

○認定試験

RS エキスパート研修会 認定コース「メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座」最終日に実施
出題範囲： 認定コースの全講義内容

○認定要件

RS エキスパート研修会 認定コース「メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座」を受講した MA 分野の登録者で、認定試験に合格した方

○認定期間

原則として 2 年度間(例えば、2018 年 5 月に認定者となった場合、認定期間は 2021 年 3 月末までとなります。ただし、毎年、登録を継続する必要があります。)

○認定更新

認定を更新するためにはレポート等を提出し、審査に合格する必要があります。

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定

Regulatory Science Expert Certification by PMRJ

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定 (Regulatory Science Expert Certification by PMRJ: RSEC by PMRJ) は、わが国の医薬品や医療機器関連のレギュラトリーサイエンスを担う方々が、当財団が提供しているレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 (RS エキスパート研修会) を受講し、最新の知識や情報を修得したことを認定試験等により客観的な評価・認定を受けるもので、受講者個人のモチベーションを高め、継続的なスキルアップを目指すとともに、わが国のレギュラトリーサイエンスの質的向上を図ることを目的としています。

開発分野 Category of Clinical Development

開発分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定を取得するためには RS エキスパート研修会 認定コース「開発エキスパート研修講座」最終日の認定試験を受験し、合格する必要があります。

ORS エキスパート研修会 認定コース「開発エキスパート研修講座」

わが国の治験環境は様々な面で整備が進んでおり、治験実施医療機関においては、その実施経験と国際共同治験の増加に伴い、より複雑な試験に対しても対応可能な状況になりつつあります。一方、治験依頼者においては、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、創薬全般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の状況にあります。

RS エキスパート研修会 認定コース「開発エキスパート研修講座」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、医薬品開発業務と留意点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。

○認定取得のメリット

認定試験に合格し、開発分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定を取得することは、医薬品開発業務全般に関する知識を有し、幅広い見地から担当業務を遂行することができることの証明となります。

○認定者の特典

認定証および認定カードを発行します。

また、認定更新時には認定期間中に開催される専門コース(半日～1日、ICH、局方)の研修会を受講できる無料チケットを1枚進呈します。ただし、複数分野の認定を更新される場合でも一人1枚とさせていただきます。

さらに、薬害教育エキスパート研修講座を無料で受講いただけます(受講人数に制限があります)。

○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(企業の導入教育の基本編に関わる部分が代替可能です)

○講師陣

経験豊かな、業界・当局・アカデミア等第一線の方々

○認定試験

RS エキスパート研修会 認定コース「開発エキスパート研修講座」最終日に実施

出題範囲: 認定コースの全講義内容

○認定要件

RS エキスパート研修会 認定コース「開発エキスパート研修講座」を受講、または一定の規準に達している開発分野の登録者で、認定試験に合格した方

○認定期間

原則として2年度間(例えば、2018年5月に認定者となった場合、認定期間は2021年3月末までとなります。ただし、毎年、登録を継続する必要があります。)

○認定更新

認定を更新するためにはレポート等を提出し、審査に合格する必要があります。

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定

Regulatory Science Expert Certification by PMRJ

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定 (Regulatory Science Expert Certification by PMRJ: RSEC by PMRJ)は、わが国の医薬品や医療機器関連のレギュラトリーサイエンスを担う方々が、当財団が提供しているレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 (RS エキスパート研修会)を受講し、最新の知識や情報を修得したことを認定試験等により客観的な評価・認定を受けるもので、受講者個人のモチベーションを高め、継続的なスキルアップを目指すとともに、わが国のレギュラトリーサイエンスの質的向上を図ることを目的としています。

PV(ファーマコビジランス)分野 Category of Pharmacovigilance

PV 分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定を取得するためには RS エキスパート研修会 認定コース「安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座」最終日の認定試験を受験し、合格する必要があります。

ORS エキスパート研修会 認定コース「安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座」

医薬品市場のボーダレス化が急速に進展し、また新薬の国際的開発が日常化していることから、開発段階から市販後までの一貫した安全性監視(ファーマコビジランス、以下 PV)の国際的水準での実施が求められ、医療機器についても、PV の益々の充実強化が求められております。WHO によれば「ファーマコビジランスとは医薬品に関連する有害な作用やその他の問題の発見、評価、理解と予防に関する科学と行動」と定義されています。医薬品の開発・承認審査の段階では、安全性情報は不十分であり、市販後の安全管理が重要です。

最近では医薬品リスク管理計画(RMP)を作成することにより、患者さんのベネフィット・リスク比を最大化することが製薬企業に課せられています。特に、2018 年 4 月から施行される改正 GPSP 省令への対応には、薬剤疫学の基本を理解した安全性監視計画(PVP)の策定が強く求められております。

RS エキスパート研修会 認定コース「安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座」は、PV の基礎と関連する薬事規制をしっかりと学び、RMP を適切に作成、業務に活用できることを目的としています。

○認定取得のメリット

認定試験に合格し、PV 分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定を取得することは、医薬品等の PV/PMS 業務全般に関する知識を有し、科学的な見地から担当業務を遂行することができることの証明となります。

○認定者の特典

認定証および認定カードを発行します。

また、認定更新時には認定期間中に開催される専門コース(半日～1 日、ICH、局方)の研修会を受講できる無料チケットを 1 枚進呈します。ただし、複数分野の認定を更新される場合でも一人 1 枚とさせていただきます。

さらに、薬害教育エキスパート研修講座を無料で受講いただけます(受講人数に制限があります)。

○対象者

安全管理(PV)部門、製造販売後調査・試験(PMS)担当部門、薬事部門等並びにこれら業務に従事希望の方
総括製造販売責任者、安全管理責任者、製造販売後調査等管理責任者
安全管理部門、製造販売後調査・試験担当部門担当者

○講師陣

経験豊かな、業界・当局・アカデミア等第一線の方々

○認定試験

RS エキスパート研修会 認定コース「安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座」最終日に実施

出題範囲： 認定コースの全講義内容

○認定要件

RS エキスパート研修会 認定コース「安全管理・調査(PV)エキスパート研修講座」を受講、または一定の規準に達している PV 分野の登録者で、認定試験に合格した方

○認定期間

原則として 2 年度間(例えば、2018 年 5 月に認定者となった場合、認定期間は 2021 年 3 月末までとなります。ただし、毎年、登録を継続する必要があります。)

○認定更新

認定を更新するためにはレポート等を提出し、審査に合格する必要があります。

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定

Regulatory Science Expert Certification by PMRJ

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定 (Regulatory Science Expert Certification by PMRJ: RSEC by PMRJ)は、わが国の医薬品や医療機器関連のレギュラトリーサイエンスを担う方々が、当財団が提供しているレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 (RS エキスパート研修会)を受講し、最新の知識や情報を修得したことを認定試験等により客観的な評価・認定を受けるもので、受講者個人のモチベーションを高め、継続的なスキルアップを目指すとともに、わが国のレギュラトリーサイエンスの質的向上を図ることを目的としています。

品質分野 Category of Quality

品質分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定を取得するためには RS エキスパート研修会 認定コース「製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座」最終日に実施される認定試験を受験し、合格する必要があります。

ORS エキスパート研修会 認定コース「製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座」

わが国は 2014 年 7 月に PIC/S に加盟し、それに伴う施行通知改正に対応するため、また、ICH Q ガイドラインへの対応のため等、製薬企業の製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)業務担当者は常に新しい規制情報を知った上で日々の業務に取り組むことが求められています。また医薬品製造の急激なボーダレス化が進む中、海外の動向を知っておくことは必須です。

RS エキスパート研修会 認定コース「製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座」は、業務に直結する法令・規則及び承認申請、原薬・製剤開発の流れ、GMP、ICH Q ガイドライン、バイオ医薬品の品質管理、PIC/S 対応、製造の基本等の基礎的事項や、日米欧の変更管理、三極薬局方の違い、QbD 等、最新の話題について学び、グローバルな知識を持って業務を遂行できることを目的としています。

本講座を受講し、認定を取得することにより、現行の法規制を理解し、グローバルな知見を有し、業務の本質を理解した上で、対応ができるようになります。

○認定取得のメリット

認定試験に合格し、品質分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定を取得することは、医薬品製造や品質管理/品質保証・薬事(品質)を取り巻く現状や課題、現行の法規制等を理解し、かつ製造・品質分野における国際的な動向を常に視野に入れ、業務に取り組んでいることの証明となります。

○認定者の特典

認定証および認定カードを発行します。

また、認定更新時には認定期間中に開催される専門コース(半日～1日、ICH、局方)の研修会を受講できる無料チケットを1枚進呈します。ただし、複数分野の認定を更新される場合でも一人1枚とさせていただきます。

さらに、薬害教育エキスパート研修講座を無料で受講いただけます(受講人数に制限があります)。

○対象者

製薬企業の医薬品製造及び品質管理/保証業務担当者並びにこれらの業務に従事希望の方

研究開発部門の方

薬事部門の方

GMP/GQP 監査等に係る方

研修担当の方

○講師陣

経験豊かな、業界・当局・アカデミア等第一線の方々

○認定試験

RS エキスパート研修会 認定コース「製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座」最終日に実施
出題範囲： 認定コースの全講義内容

○認定要件

RS エキスパート研修会 認定コース「製造・品質管理/品質保証・薬事(品質)エキスパート研修講座」を受講、または一定の規準に達している品質分野の登録者で、認定試験に合格した方

○認定期間

原則として2年度間(例えば、2018年5月に認定者となった場合、認定期間は2021年3月末までとなります。ただし、毎年、登録を継続する必要があります。)

○認定更新

認定を更新するためにはレポート等を提出し、審査に合格する必要があります。

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定

Regulatory Science Expert Certification by PMRJ

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定 (Regulatory Science Expert Certification by PMRJ: RSEC by PMRJ)は、わが国の医薬品や医療機器関連のレギュラトリーサイエンスを担う方々が、当財団が提供しているレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 (RS エキスパート研修会)を受講し、最新の知識や情報を修得したことを認定試験等により客観的な評価・認定を受けるもので、受講者個人のモチベーションを高め、継続的なスキルアップを目指すとともに、わが国のレギュラトリーサイエンスの質的向上を図ることを目的としています。

薬害教育分野 Category of Education on drug-induced sufferings

薬害教育分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定を取得するためには、RS エキスパート研修会 認定コース「薬害教育エキスパート研修講座」を受講し、レポート等を提出し、審査に合格する必要があります。

ORS エキスパート研修会 認定コース「薬害教育エキスパート研修講座」

医薬品は、有効性と安全性のバランスの上に使用されるものであり、使い方や体質等によっては、期待される有効性より有害作用が強く現われることがあります。

わが国においてはこれまで、「薬害事件」として大きな社会的関心を呼んだ健康被害事例を繰り返し経験し、また、その教訓は、再発防止を目指してわが国における薬事制度の見直し等に有効に活かされてきました。

RS エキスパート研修会 認定コース「薬害教育エキスパート研修講座」は、戦後の代表的な薬害事件について、被害者の方々、薬害事件を直接担当された弁護士、メディア関係者、行政経験者等から生の声を聴き、薬害事件の経緯、なぜ防止できなかったのか、再発防止に向けた教訓は何か、教訓は現在の薬事制度に如何に活かされてきたか、製薬企業や医療現場におけるリスクを最小化するための方策は何か等を研修します。これにより、薬害事件の教訓を今後の安全対策や製薬企業や行政、医療機関等におけるリスクマネジメントやリスク最小化に如何に活かすべきか、製薬企業や行政、医療、教育の現場で如何にして薬害事件の教訓を次の世代や関係者に伝えていくかについて学ぶことができる構成となっています。

○認定取得のメリット

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定 薬害教育分野の認定取得により、製薬企業や行政、医療関係者や教育関係者等が、常に医薬品等の安全性に気を配り、薬害を発生させないように取り組む真摯な姿勢を示すとともに、薬害教育を担当する上での研修を継続的に受ける等により、その資質を有していることを第三者に示すことができます。

○認定者の特典

認定証および認定カードを発行します。

また、認定更新時には認定期間中に開催される専門コース(半日～1日、ICH、局方)の研修会を受講できる無料チケットを1枚進呈します。ただし、複数分野の認定を更新される場合でも一人1枚とさせていただきます。

さらに、薬害教育エキスパート研修講座を無料で受講いただけます(受講人数に制限があります)。

○対象者

製薬企業・医療機器企業の法務・経営企画・広報・開発・MA・安全性業務担当者、医療関係者、教育関係者、行政関係者、一般の方で薬害教育に関心をお持ちの方。

○講師陣

薬害被害者、弁護士、メディア関係者、薬事行政関係者、医療関係者、製薬企業関係者、アカデミア、教育関係者等

○認定要件

薬害分野の登録者で、認定コースを受講し、レポート等を提出し、審査に合格した方

○認定期間

原則として2年度間(例えば、2018年5月に認定者となった場合、認定期間は2021年3月末までとなります。ただし、毎年、登録を継続する必要があります。)

○認定更新

認定を更新するためには認定期間中に、①薬害教育分野のRSエキスパート研修会認定コースを受講するか、②企業や学校・大学等において、薬害教育を実践しているか、③薬害教育に関する論文・報告を提出し審査に合格するか、①～③のいずれかを満たす必要があります。