

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

本制度は、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、研修実績について認定試験等により客観的な評価・認定を受けることにより、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。

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、当財団の研修会を継続的に受講し、最新の知識や情報を修得したことを客観的に証明するものです。

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 応用編」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」

臨床研究・臨床試験における種々の問題が顕在化し、国および関係当局による検討が進められ、法規制の方向も示されています。これらの動きを受け、製薬企業においては育薬に係る製造販売後調査・試験に対する対応の見直しが求められており、さらには広告用資材をはじめとしたコンプライアンスへの一層の改善も求められています。このような環境下、製薬企業では営業体制の変更整備やメディカルアフェアーズ(MA)部門を新たに構築整備するなどの対応が進みつつあります。

しかしながら、メディカル サイエンス リエゾン(MSL)を含む MA 担当者には、医薬品開発や製造販売後安全管理・調査に関する知識だけでなく、高度な科学・医学知識や倫理観など多岐にわたる基礎知識を習得、理解していないと実際の業務遂行に支障をきたすであろうことは明確であります。

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」は、MA 関連業務に関するエキスパートとしての知識を広く修得できるように構成しております。

本講座を受講し、認定を取得することにより、現行の法規制や各種指針を理解した上で、医療関係者並びに患者に対して、倫理的並びに科学的な考え方に基づく対応ができるようになります。

なお、応用編最終日に実施される認定試験には、本研修講座受講者だけでなく、本研修講座受講者以外の方(登録され、一定の基準に達している方)も受験することができ、合格すると認定を取得することができます。

○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、医療関係者や患者に対して、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。

○対象者

製薬企業の MA 部門におられる方またはこれから MA 部門への移籍が予想される方
臨床研究・臨床試験に携わる医療関係者 等

○開講期間

各年度に1回開講

全日程：基本編(6日間)+応用編(2日間)=計8日間(基本編のみ、応用編のみの受講も可能です)

○講師陣

開発から市販後までの創薬・育薬に関する各領域あるいは各業務経験豊富な、業界第一線でご活躍の専門家

○認定試験

応用編最終日に実施

出題範囲：認定コースの全講義内容

○認定要件

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、平成28年12月に認定者となった場合、認定期間は平成31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

本制度は、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、研修実績について認定試験等により客観的な評価・認定を受けることにより、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。

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、当財団の研修会を継続的に受講し、最新の知識や情報を修得したことを客観的に証明するものです。

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 応用編」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」

国の積極的な施策と支援あるいは指導により、わが国の治験環境は様々な面で整備が進められ、治験実施医療機関においては、実施プロトコル数の増加に伴い多くの実施経験が積み、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に医薬品開発業務の要となる GCP の遵守をはじめ、多種多様な関連業務を深く理解して臨床開発・治験業務に従事できる人材が求められています。

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、このような医薬品開発業務の要となる人材の育成を目的とし、医薬品開発の基盤となる知識を網羅的に修得し、治験の準備から実施・承認申請までの業務、最近の課題や国際的な情勢等を含めて、より全体を俯瞰・理解できるように体系的な内容で編成されています。なお、応用編最終日に実施される認定試験には、本研修講座受講者だけでなく、本研修講座受講者以外の方(登録され、一定の基準に達している方)も受験することができ、合格すると認定を取得することができます。

○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。

○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)

○開講期間

各年度に1回開講

全日程:基本編(6日間)+応用編(2日間)=計8日間(基本編のみ、応用編のみの受講も可能です)

○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

応用編最終日に実施

出題範囲： 認定コースの全講義内容

○認定要件

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、平成28年10月に認定者となった場合、認定期間は平成31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

本制度は、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、研修実績について認定試験等により客観的な評価・認定を受けることにより、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。

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、当財団の研修会を継続的に受講し、最新の知識や情報を修得したことを客観的に証明するものです。

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 応用編」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加速し、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(PV)の国際的な実施が求められ、科学的な医薬品リスクマネジメントプラン(RMP)を作成できる人材が求められています。

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エキスパート研修講座」は、PV 業務の要となる人材の育成を目的とし、基本編では治験薬並びに市販薬の PV 業務に必須の医薬品医療機器等法や関連通知への対応のために必要な知識を網羅的に修得し、応用編では科学的に正しい RMP を作成するために必要な薬剤疫学、安全性評価、研究デザイン等を学び、RMP を作成できる人材を育てることを目的としています。なお、応用編最終日に実施される認定試験には、本研修講座受講者だけでなく、本研修講座受講者以外の方(登録され、一定の基準に達している方)も受験することができ、合格すると認定を取得することができます。

○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。

○対象者

安全管理(PV)部門、製造販売後調査・試験(PMS)担当部門、薬事部門等における新入社員、配置転換者

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、薬事部門、渉外部門等で PV/PMS/添付文書業務並びに国内外の提携先との関連情報交換業務を遂行されている担当者

○開講期間

各年度に1回開講

全日程:基本編(5日間)+応用編(3日間) 又は 基本編(6日間)+応用編(2日間)=計8日間

(基本編のみ、応用編のみの受講も可能です)

○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

応用編最終日に実施

出題範囲：認定コースの全講義内容

○認定要件

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、平成28年10月に認定者となった場合、認定期間は平成31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

本制度は、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、研修実績について認定試験等により客観的な評価・認定を受けることにより、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。

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、当財団の研修会を継続的に受講し、最新の知識や情報を修得したことを客観的に証明するものです。

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 応用編」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」

わが国は昨年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、基本編では、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を修得することを目的とし、応用編では、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。

なお、応用編最終日に実施される認定試験には、本研修講座受講者だけでなく、本研修講座受講者以外の方(登録され、一定の基準に達している方)も受験することができ、合格すると認定を取得することができます。

○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。

○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

○開講期間

各年度に1回開講

全日程：基本編(5日間)+応用編(2日間)=計7日間(基本編のみ、応用編のみの受講も可能です)

○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

応用編最終日に実施

出題範囲：認定コースの全講義内容

○認定要件

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、平成28年10月に認定者となった場合、認定期間は平成31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

本制度は、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、研修実績について認定試験等により客観的な評価・認定を受けることにより、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。

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、当財団の研修会を継続的に受講し、最新の知識や情報を修得したことを客観的に証明するものです。

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で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。

○対象者

製薬企業・医療機器企業の法務・経営企画・広報・開発・

○開講期間

各年度に1回開講

○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、平成28年11月に認定者となった場合、認定期間は平成31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。