

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース 2015 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
 大阪医薬品協会 一般社団法人日本 CRO 協会 一般社団法人日本医療機器産業連合会
 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

【研修会趣旨】

近年、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、その実施経験と実施プロトコル数の増加に伴い、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は、現状、企業毎に対応しているものの、とりわけ新人に対する基礎研修の導入部分では、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。

(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の一環として、今年度から短期集中型研修講座(認定コース)「2015 年度 開発エキスパート研修講座」を下記の要領で開催致します。

本講座は、基本編と応用編からなり、基本編は創薬から育薬へ向けて、医薬品開発、GCP、臨床試験(治験)関連の基礎知識等、医薬品開発の基盤となる知識を体系的に習得できるように編成し、応用編では新たに治験から承認申請段階での業務、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講義となることを意図した編成としています。医薬品開発に携わる臨床開発部門、モニター(CRA)及び監査担当部門、当該研修担当部門等の新入社員や異動された方は勿論、既に配属され、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を期待しています。受講者された方々には「GCP ポケット資料集」を無償で配布致します。講師は何れも経験豊かな、業界第一線の方々にお引き受け頂いていますので、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

また、今回の研修講座を、既に制度化しているレギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度の一環として、全体の認定基準への整合性を図っています。医薬品開発業務の充実・的確な推進を図るうえで、エキスパート認定制度への登録および認定へ向けた本研修講座に参加し、認定試験に合格し、認定を取得されることを強くお勧め致します。

なお、本研修講座は、全日程(8 日間)だけでなく、基本編 6 日間または応用編 2 日間のみでも受講頂けます。

【日程および場所】

基本編①:平成 27 年 5 月 11 日(月)~13 日(水)
 基本編②:平成 27 年 5 月 25 日(月)~27 日(水)
 応用編 :平成 27 年 9 月 14 日(月)~15 日(火)

日本薬学会 長井記念ホール
 (東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

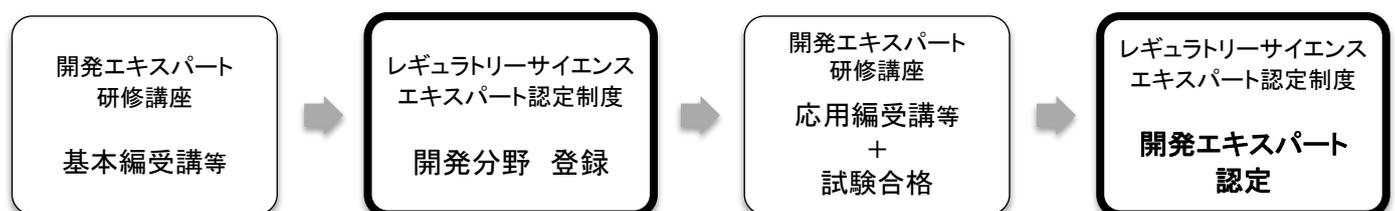
【対象者】

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】

【募集人員】200 名 (なお、基本編または応用編のみの募集人数は少数に限らせて頂きます)

=レギュラトリーサイエンス エキスパート認定について=

本研修講座の基本編受講者は今年度のみ無料で登録させていただきます。全日程を受講し、最終日の認定試験に合格した方には、後日開発分野のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定証を発行致します。



レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース
2015 年度 開発エキスパート研修講座
 (受付開始予定 9:00)

【内容およびスケジュール】

<基本編>平成 27 年 5 月 11 日(月)～13 日(水)、25 日(月)～27 日(水)

① 5 月 11 日(月) 医薬品開発概論	
9:30～9:35	開講の挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
9:35～10:35	第 1 講:医薬品開発に係る薬事規制の動向と留意点 桑原 雅明(日本製薬工業協会薬事委員会)
10:35～10:45	休 憩
10:45～11:45	第 2 講:賠償と補償 日野 優子(ブリistol・マイヤーズ(株)法務部門)
11:45～12:45	休 憩(昼 食)
12:45～13:45	第 3 講:CMC と GMP—医薬品の規格・試験方法と安定性試験— 今野 竹晃(第一三共(株)製薬技術本部分析評価研究所)
13:45～13:55	休 憩
13:55～14:55	第 4 講:医薬品開発概論 野口 隆志(昭和大学薬学部)
14:55～15:05	休 憩
15:05～16:05	第 5 講:臨床薬理試験—薬物動態(PK)・薬力学(PD)試験 熊谷 雄治(北里大学病院臨床試験センター)
16:05～16:15	休 憩
16:15～17:15	第 6 講:早期・探索的臨床試験・マイクロドーズ(MD)試験 熊谷 雄治(北里大学病院臨床試験センター)
② 5 月 12 日(火) 医薬品開発に係る倫理と品質管理、リスク対策	
9:30～10:30	第 7 講:臨床試験(治験)の流れと規制 平松 信祥(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 8 講:標準業務手順書(SOP)とは?—SOP の意義と作成上の留意点—(読み方・説明時の留意点) 相原 宏代(第一三共(株)研究開発本部開発統括部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 9 講:臨床研究(臨床試験・治験)に係る倫理—不正と非倫理的実験の歴史— 内田 英二(昭和大学医学部研究推進室)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 10 講:薬害概論(薬害に学ぶ有害事象対応とリスク低減対策を含む) 土井 脩(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 11 講:GCP 概論 鬼頭 秀(大鵬薬品工業(株)コンプライアンス部)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 12 講:利益相反管理と透明性ガイドライン 花輪 正明(日本製薬工業協会医薬品評価委員会)
17:10～18:10	懇親会
③ 5 月 13 日(水) GCP 各論と依頼者の責務	
9:30～10:30	第 13 講:臨床研究(臨床試験・治験)における品質保証と品質管理 堀江 正之(日本大学大学院商学研究科)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 14 講:治験薬概要書(IB:investigator's brochure)—IB の見方と IB 作成上の留意点—(読み方・説明時の留意点) 佐伯 誠治(第一三共(株)研究開発本部開発薬事部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)

(続き)

12:40～13:40	第 15 講:PMDA の役割(治験届、審査・信頼性保証等) 海老原 恵子(アボット ジャパン(株)EPD 医薬品事業部薬事統括・渉外本部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 16 講:モニターの責務と役割ーモニタリングの意義、モニター資格要件と責務ー 作広 卓哉(田辺三菱製薬(株)開発本部治験推進部)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 17 講:モニタリング業務の実際ー安全性情報への対応の留意点を含むー 作広 卓哉(田辺三菱製薬(株)開発本部治験推進部)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 18 講:治験依頼者の責務;治験実施施設・責任医師選定(契約書・合意書含む) 青木 寛(帝國製薬(株)臨床開発部)
④ 5月25日(月) 治験概論	
9:30～10:30	第 19 講:実施医療機関における治験実施体制と治験ネットワーク(選定の留意点含む) 増子 寿久(大学病院臨床試験アライアンス推進室)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 20 講:治験審査委員会(IRB)の役割と責務ー委員の視点からー 川合 眞一(東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 21 講:中間解析、アダプティブデザインと独立データモニタリング委員会 菅波 秀規(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 22 講:ICH ガイドライン概説 齋藤 宏暢(日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 23 講:国際共同治験ガイドライン・医師主導治験等 小林 史明(株CTD)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 24 講:治験における監査ー品質保証(QA)と監査業務の実際 藁谷 浩司(シンバイオ製薬(株)薬事監査部)
⑤ 5月26日(火) 治験の実際	
9:30～10:30	第 25 講:医療機関に対するモニタリングー症例報告書と原資料の確認(SDV)ー 藤岡 慶壮(富山化学工業(株)臨床開発部)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 26 講:GCP・SOP・プロトコル違反および逸脱事項への対応 篠崎 英孝(株ワールドインテック R&D 事業本部臨床開発部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 27 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規準) 関口 壹之(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO 事業部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 28 講:データ・マネジメント(DM)と統計解析ーDM および解析計画書ー 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)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 29 講:治験実施のアウトソーシングーCRO、SMOー 深澤 洋(第一三共(株)品川研究開発センター研究開発本部日本開発統括部)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 30 講:開発経費ー研究費・治験経費算定の仕組み等ー 長谷藤 信五(ファイザー(株)医薬開発部門デベロップメント・インテリジェンス部)
⑥ 5月27日(水) 被験者保護と承認申請	
9:30～10:30	第 31 講:治験実施計画書(プロトコル)作成上の留意点(症例報告書の作成含む) (説明時の留意点:実施側からみた留意点) 松嶋 由紀子(慶応義塾大学薬学部医薬品開発規制科学講座)
10:30～10:40	休 憩

(続き)

10:40～11:40	第 32 講:非臨床試験 野口 隆志(昭和大学薬学部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 33 講:MW 業務と治験総括報告書(CSR) 村上 善紀(ヤンセンファーマ(株)研究開発本部クオンティタティブサイエンス統括部メディカルライティング部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 34 講:コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD) 中島 あかね(グラクソ・スミスクライン(株)メディカル・ライティング・オフィス)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 35 講:製造販売承認申請、再審査、再評価－意義とそのプロセス－ 小山 弘子(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
16:10～17:10	第 36 講:被験者保護の基本的考え方 栗原 千絵子(独立行政法人放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター)

<応用編>平成 27 年 9 月 14 日(月)～15 日(火)

⑦ 9 月 14 日(月) 治験のリスクマネジメントと電子化	
9:30～10:30	第 37 講:創薬・育薬におけるリスクマネジメント－DSUR から PBRER－ 渡部 ゆき子(中外製薬(株)医薬安全性本部)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 38 講:治験の管理における適正化と効率化へむけて－リスクに基づくモニタリング－ 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)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 39 講:法律家からみた製薬企業のリスク・コミュニケーション 児玉 安司(東京大学大学院医学研究科医療安全管理学)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 40 講:臨床研究(臨床試験)における不正・不正の防止 鬼頭 秀(大鵬薬品工業(株)コンプライアンス部)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 41 講:世界共通のデータ標準 CDISC と電子化データ提供の対策 (eCTD、申請電子データ、e 文書法、ER/ES 指針等含む) 比留間 良一(エーザイ(株)エーザイ・プロダクトクリエーション・システムズグローバル・レギュラトリー・ユニットオペレーション部)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 42 講:費用対効果アプローチ 小林 慎(クレコン メディカルアセスメント(株))
⑧ 9 月 15 日(火) データの信頼性確保	
9:30～10:30	第 43 講:治験における CRC の役割とモニターに望むこと 榎本 有希子(日本大学医学部附属板橋病院臨床研究推進センター)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 44 講:データの信頼性確保に向けて 山崎 力(東京大学附属病院臨床研究支援センター)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 45 講:海外規制当局による査察の実際と対応の留意点－FDA/EMA の査察事例－ 中川 孝(日本ベーリンガーインゲルハイム(株)医薬開発本部クオリティマネジメント部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 46 講:医療機関に対する ALCOA CCEA の啓発のために－SDV 実施時の留意点－ 亀尾 祐子(EFPIA 臨床部会)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 47 講:PMDA 実地調査・書面調査の指摘問題点と対策 岸 達生(独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 48 講:開発エキスパート認定試験(希望者のみ)

* 演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。

(敬称略)

* 基本編・応用編最終日の午前 9:00 から各々の受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

1.レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

本研修会を受講することにより、当財団のレギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度において、以下の単位を取得できます。認定制度にはMA、開発、PV、品質、薬害教育の分野があり、試験等により研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高め、継続的なスキルアップを図る制度です。

認定は、この研修会を継続的受講し、最新の情報や知識を修得したことを証明するものです。

登録単位 **開発** 全日程：24単位／基本編：18単位／応用編：6単位
他分野 全日程：12単位／基本編：9単位／応用編：3単位

認定単位 **開発** 全日程・応用編：6単位（基本編は認定単位にはなりません）

本研修会の全日程または応用編を受講した方は、9月15日の認定試験を無料で受験できますが、応用編のみを受講し、認定試験の受験を希望される方は予め開発分野に登録していただく必要があります。

それ以外の方が認定試験を受験する場合には有料となります。本研修会を受講せず認定試験の受験のみを希望される方は開発分野に登録後、受験料をお振り込みください。

受験申込締切日(9月1日)までにお電話でお問い合わせください。

2.申込方法

=オンライン=

受講希望の方は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 (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「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、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

3. 受講料(1名、消費税込)：テキスト代を含みます。

本研修会は、全日程の他、基本編のみ又は応用編のみの受講が可能です。

	全日程(8日間)	基本編のみ(6日間)	応用編のみ(2日間)
法人会員	98,000円	78,000円	30,000円
個人会員／非会員	139,000円	110,000円	42,000円

*法人会員は1口につき4名が会員扱いです。

なお受講者の方は、以下の書籍等を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>基礎から学ぶ医療経済評価 費用対効果を正しく理解するために-----5,500円
- <新刊>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版-----11,000円
- 知っておきたい薬害の知識-----1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓-----2,400円
- 日本の薬害事件(日英対訳版)-----9,300円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
 - ①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症-----各4,600円
 - ④サリドマイド, ⑤薬害エイズ事件, ⑥陣痛促進剤による被害,
 - ⑦薬害肝炎事件, ⑧ソリブジン事件-----各7,400円
 - <新刊>⑨クロロキン事件-----44,000円

4. 注意事項

- * 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。
- * 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お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。
- * 当日、許可された方以外の撮影および録音はご遠慮願います。
- * 申込み後の受講者の変更は可能です。

5.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；電話 03-3400-5644
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>