

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 2016 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】

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に関して、現状、企業毎に対応しているものの、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、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。

(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で、開発業務担当者を対象として昨年度同様短期集中型研修講座(認定コース)「2016 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および最近の話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全般の各業務担当者、特にモニター(CRA)および監査担当部門等、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。受講者の皆様には「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、行政関係者や業界第一線の方々をお願いをしていますので、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の一環として、全体の認定基準と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 28 年 5 月 10 日(火)~12 日(木)

基本編②:平成 28 年 6 月 8 日(水)~10 日(金)

応用編 :平成 28 年 7 月 5 日(火)~ 6 日(水)

日本薬学会 長井記念ホール

(東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

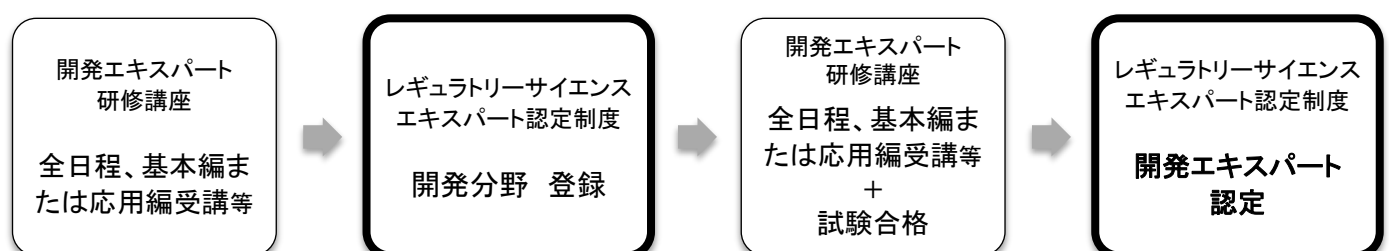
【対象者】

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、基本編または応用編を受講し、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
2016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28年5月10日(火)~12日(木)、6月8日(水)~10日(金)

① 5月10日(火) 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:オリエンテーション:認定制度概要、認定コース研修趣旨、医薬品創薬・育薬概論等 野口 隆志(昭和大学薬学部)
10:35~10:45	休 憩
10:45~11:45	第2講:医薬品開発に係る薬事規制の現状と留意点 桑原 雅明(武田薬品工業(株)医薬品開発本部日本開発センター薬事部)
11:45~12:45	休 憩(昼 食)
12:45~13:45	第3講:医薬品の開発に必要な非臨床試験 小林 潔(EFPIA 技術委員会非臨床部会)
13:45~13:55	休 憩
13:55~14:55	第4講:医薬品の規格・試験方法と安定性試験—CMCとGMP— [Chemistry; 化学/Manufacturing; 製造/Control; 品質管理、GMP; Good Manufacturing Practice] 高谷 忠伸(第一三共(株)製薬技術本部)
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)試験とガイドライン対応— [PK; Pharmacokinetics、PD; Pharmacodynamics] 堀 誠治(東京慈恵会医科大学感染制御科)
16:05~16:15	休 憩
16:15~17:15	第6講:薬事相談(事前相談・対面助言)の実際と対応留意点 海老原 恵子(ユーシービージャパン(株)信頼性保証本部)
② 5月11日(水) 医薬品開発に係る倫理とリスク対策	
9:30~10:30	第7講:臨床試験(治験)の流れと歴史 平松 信祥(岡山大学病院新医療研究開発センター)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第8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)
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 上 昌広(NPO 法人医療ガバナンス研究所)
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第10講:被験者保護の基本的考え方 野口 隆志(昭和大学薬学部)
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第11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)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	第12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所)
17:10~18:10	懇親会
③ 5月12日(木) GCP各論と依頼者の責務	
9:30~10:30	第13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)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第14講:GCP 概論 鬼頭 秀(大鵬薬品工業(株)コンプライアンス部)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)

(続き)

12:40~13:40	第 15 講: 標準業務手順書(SOP)とは? -SOP の意義と作成上の留意点- [SOP; Standard Operating Procedure] 清水 聖子(第一三共(株)研究開発本部開発統括部)
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第 16 講: 治験薬概要書(IB)-IB の見方と IB 作成上の留意点- [IB; Investigator's Brochure] 熊倉 智彦(第一三共(株)研究開発本部開発薬事部)
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第 17 講: 治験実施計画書(プロトコール)作成上の留意点 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)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	第 18 講: データマネジメント(DM)と電子症例報告書(EDC) [EDC; Electronic Data Capture] 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)

④ 6月8日(水) 治験実施の流れ

9:30~10:30	第 19 講: モニタリングの意義、モニター資格要件と責務(モニタリング業務、安全性情報への対応を含む) 作広 卓哉(田辺三菱製薬(株)創薬本部開発推進部)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第 20 講: 実施医療機関における治験実施体制と NW(アライアンス概要) [NW; Network] 増子 寿久(東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター大学院臨床試験アライアンス推進室)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第 21 講: 治験審査委員会(IRB)の機能・役割と責務-委員の視点から- [IRB; Institutional Review Board] 山崎 三佐子(虎の門病院治験・臨床研究部)
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第 22 講: 治験スタートアップにおける実際と留意点(医療機関における費用含む) 松岡 悦子(関西医科大学枚方病院治験管理センター)
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第 23 講: モニタリング(RBM・CM 等を含む)-症例報告書と原資料(SDV)の確認- (治験の管理における適正化と効率化、リスクに基づくモニタリング含む) [RBM; Risk Based Approach to Monitoring、CM; Central Monitoring、SDV; Source Data Verification] 藤岡 慶壮(富山化学工業(株)臨床開発部)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:10	第 24 講: 治験における監査-品質保証(QA; Quality Assurance)と監査業務の実際- 藁谷 浩司(シンバイオ(株)薬事監査部)

⑤ 6月9日(木) 治験実施の留意点

9:30~10:30	第 25 講: GCP・SOP・プロトコール違反および逸脱事項への対応 (原資料の考え方(ALCOA-CCEA)、SDV 実施時の留意点含む) 亀尾 祐子(EFPIA 臨床部会)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第 26 講: 有害事象の収集・評価と ICH 国際医学用語集(MedDRA) [MedDRA; Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology] 野口 隆志(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第 27 講: 解析計画書の作成と読み方(アダプティブデザインとデータモニタリング委員会を含む) 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 28 講: ICH ガイドライン概説-有効性 E ガイドラインを中心に- ICH 構造の変化とグローバル規制の今後 廣瀬 智栄子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構国際部)
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(CRO、SMO および治験中核病院等) [CRO; Contract Research Organization(受託臨床試験実施機関)、SMO; Site Management Organization(治験実施施設管理機関)] 高見 秀雄(第一三共(株)研究開発本部開発統括部)

(続き)

16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 30 講: 開発経費—研究費・治験経費算定の仕組み等— 辻出 清和 (ファイザー(株)医薬開発部門デベロップメント・オペレーション統括部)
⑥ 6月10日(金) 治験から申請	
9:30～10:30	第 31 講: メディカルライティング業務と治験総括報告書(CSR)他、作成上の留意点 [CSR; Clinical Study Report] 藪野 幸栄(武田薬品工業(株)日本開発センターメディカルライティング部)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 32 講: コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD)と作成の留意点 [CTD; Common Technical Document] 最上 理(ファイザー(株)薬事文書管理部)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 33 講: 創薬・育薬におけるリスクマネジメント—DSUR から PBRER— [DSUR(治験安全性最新報告)、PBRER(定期的ベネフィット・リスク評価報告)] 渡部 ゆき子(中外製薬(株)医薬安全性本部)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 34 講: 添付文書作成の実際と留意点—届出制を受けて— 浅田 和広(大原薬品工業(株)安全管理部)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 35 講: RMP 作成の実際と留意点 [RMP; Risk Management Plan(医薬品リスク管理計画)] 脇岡 洋子(欧州製薬団体連合会 (EFPIAJapan) 安全性・PMS 部会)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 36 講: 医薬品の治験と保険外併用療養費制度について 佐藤 啓(公益財団法人日本薬剤師研修センター)

<応用編>平成 28 年 7 月 5 日(火)～6 日(水)

⑦ 7月5日(火) 治験関連	
9:30～10:30	第 37 講: 拡大治験(人道的見地から実施される治験について)通知への対応と課題 田上 雅之(ファイザー(株)薬事企画部)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 38 講: 欠測データの取り扱いに関する実際と留意点 原 綾子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部) 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)
11:40～12:40	休 憩(昼 食)
12:40～13:40	第 39 講: 治験における電子化対応 —eCTD、申請電子データ、e 文書法、ER/ES(電子署名及び電磁的記録)指针对応など— 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)
13:40～13:50	休 憩
13:50～14:50	第 40 講: 世界共通のデータ標準 CDISC 概説と電子化データ提供の留意点 [CDISC; Clinical Data Interchange Standards Consortium] 吉村 厚志(独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査推進室)
14:50～15:00	休 憩
15:00～16:00	第 41 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(新星総合法律事務所)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	第 42 講: ARO および TRO 等、産学連携の実際と将来展望 [ARO; Academic Research Organization、TRO; Translational Research Organization] 福島 雅典(公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター)
⑧ 7月6日(水) データの信頼性確保、他	
9:30～10:30	第 43 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メディシン部)
10:30～10:40	休 憩
10:40～11:40	第 44 講: PMDA 実地調査・書面調査の問題点と対策 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)

(続き)

11:40～12:40	休憩(昼食)
12:40～13:40	第 45 講:データの信頼性確保に向けた問題点と対策 山崎 力(東京大学附属病院臨床研究支援センター)
13:40～13:50	休憩
13:50～14:50	第 46 講:費用対効果(HTA)試行の現状とガイドラインの動向等対応課題 [HTA; Health Technology Assessment] 福田 敬(国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部)
14:50～15:00	休憩
15:00～16:00	第 47 講:実施医療機関における臨床研究(臨床試験・治験)の品質管理の実際と課題 松嶋 由紀子(慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)
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

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、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スキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

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、開発分野登録者である必要があります。なお、受験料は全員無料です。受験申込締切日(6月22日(水))までにお電話(03-3400-5644)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、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
 - <新刊>日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)-----88,500円
 - スモン事件(文部科学省特別選定作品)／クロロキン事件-----各44,000円
- PVの概要とノウハウ-----7,400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
- 基礎から学ぶ医療経済評価-----5,500円
- 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
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
 - 筋短縮症-----4,600円
 - サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／
薬害肝炎事件／ソリブジン事件-----各7,400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>