

**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
2019 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
	関西医薬品協会	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	一般社団法人 ARO 協議会

【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、創薬に係るシーズ開発や治験の効率化を図るためのリアルワールドデータ(RWD)や人工知能(AI)の利活用、さらにレジストリー構築やゲノム等の応用による Precision Medicine も進んでおり、創薬のパラダイムシフトの時代となっています。製薬企業各社等においては、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。

(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例年通り「2019 年度 開発エキスパート研修講座」を下記の要領で開催いたします。

本講座は、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。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)、監査担当部門及び開発研修担当部門の方、また新入社員や異動された方は勿論、すでに配属され、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。講師は何れも経験豊かな、行政関係者、アカデミアや業界第一線の方々をお願いをしていますので、平素は聴取できない貴重な内容を含むご講演となることと存じます。関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

本研修講座はすでに制度化している「レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度」の一環を成すものです。最終日に行われる認定試験に合格し、認定を取得された上で業務に就かれることを強くお勧めいたします。

【日程および場所】

2019 年 5 月 8 日(水)～10 日(金)
2019 年 5 月 28 日(火)～30 日(木)

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)
(受付開始予定 各日開講 30 分前)

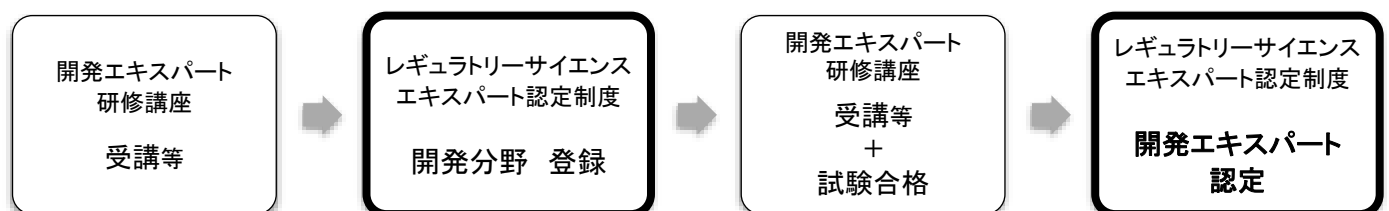
【対象者】

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

=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。研修会を受講し、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いたします。



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
2019年度 開発エキスパート研修講座
 (受付開始予定 各日開講 30分前)

【内容及びスケジュール】

① 5月8日(水) : 医薬品開発概論	
10:00~10:05	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)
10:05~11:05	第1講:オリエンテーション、医薬品開発概論:倫理の歴史と開発概論 —臨床研究に関わる倫理の歴史と医薬品開発に関する非臨床から治験、申請までについて概説する— 野口 隆志*(昭和大学薬学部) 東宮 秀夫(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修事業本部)
11:05~12:05	第2講:医薬品開発(治験)の流れと留意点 —治験に係る臨床試験の実施対応および申請戦略と対策の留意点、治験相談、申請までの留意点について概説する(有害事象の取り扱い含む)— 平松 信祥*(岡山大学病院新医療研究開発センター)
12:05~13:05	休 憩(昼 食)
13:05~14:35	第3講:医薬品開発に係る薬事規制の動向と留意点 —薬機法の内容と関連薬事規制の在り方と対応、開発関連規制(申請まで)と製造販売後(再審査、再評価含む)の規制について概説する— 海老原 恵子*(Amicus Therapeutics(株)薬事本部)
14:35~14:50	休 憩
14:50~15:50	第4講:CMCとGMP —医薬品の規格・試験方法と安定性試験等— 丸吉 京介(第一三共(株)製薬技術本部分析評価研究所)
15:50~16:00	休 憩
16:00~17:00	第5講:医薬品の開発、承認申請に必要な非臨床試験の実際と留意点 川村 信之(欧州製薬団体連合会技術委員会非臨床部会)
② 5月9日(木) : 医薬品開発を取り巻く環境	
9:30~10:30	第6講:品質管理と品質保証 —企業ガバナンスと品質の基礎— 堀江 正之*(日本大学大学院商学研究科)
10:30~10:45	休 憩
10:45~11:45	第7講:データの信頼性を確保するための考え方(品質管理/品質保証、Data Integrity など) 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)
11:45~12:45	休 憩(昼 食)
12:45~14:15	第8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)
14:15~14:30	休 憩
14:30~15:30	第9講:薬害概論(薬害に学ぶ有害事象対応とリスク低減対策) 土井 脩(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
15:30~15:45	休 憩
15:45~17:00	第10講:ICH 概論と臨床試験実施の基準(GCP;R2 含む) —ICH の概要説明とGCP の概説から補遺とR2改訂から刷新への方向性を概説する— 齋藤 宏暢*(第一三共(株))
17:00~18:00	交流会

(続き)

③ 5月10日(金) : 医薬品開発に係るデータの信頼性確保	
9:30~10:30	第11講:被験者保護の基本的考え方 —個人情報保護法とプラセボ使用の是非— 栗原 千絵子*(国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構量子医学・医療部門)
10:30~10:45	休憩
10:45~11:45	第12講:人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および臨床研究法の概説と対応の実際 栗原 千絵子*(国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構量子医学・医療部門)
11:45~12:45	休憩(昼食)
12:45~14:00	第13講:品質マネジメントシステムの実装(RBMを含む) 井上 宏高(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)
14:00~14:15	休憩
14:15~15:45	第14講:モニターの責務と役割 —モニタリング業務の実際— 藤岡 慶壮*(富士フイルム富山化学(株))
15:45~16:00	休憩
16:00~17:00	第15講:原資料の考え方(ALCOA-CCEA)と原資料の直接閲覧・SDV実施時の留意点 —GCP 査察項目例、FDA/EMA 査察事例と留意点を含む— 中川 孝*(小野薬品工業(株)開発業務部)
④ 5月28日(火) : 医薬品開発に係る業務①	
10:00~11:30	第16講:生物統計の考え方 —臨床開発における生物統計の役割を概説する— 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)
11:30~12:30	休憩(昼食)
12:30~14:00	第17講:統計ガイドライン補遺 E9(R1) —治験を適切に計画、実施するために必要な estimand の概念を理解する— 土屋 悟*(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)
14:00~14:15	休憩
14:15~15:15	第18講:電子化対応の実際と課題について概説する —EDC 対応、CDISC 対応の実際— 内海 啓介*(グラクソ・スミスクライン(株)開発本部)
15:15~15:30	休憩
15:30~17:00	第19講:メディカルライティング(MW)業務と対応課題 —治験薬概要書、プロトコル、治験総括報告書、CTD について— —データマネジメント(DM)業務と対応課題含む— 藪野 幸栄*(武田 PRA 開発センター(株)メディカルライティング) 川村 教子*(大日本住友製薬(株)開発本部データサイエンス部)
⑤ 5月29日(水) : 医薬品開発に係る業務②	
9:30~10:30	第20講:治験実施のアウトソーシング(CRO、SMO、ITベンダー、医療機関等)の実際と留意点 坂倉 賢一(第一三共(株)研究開発本部開発統括部)
10:30~10:45	休憩
10:45~11:45	第21講:スタートアップミーティングへ向けて —治験事務局とCRCの役割と責務— 山田 奈央子(東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター)
11:45~12:45	休憩(昼食)
12:45~13:45	第22講:安全管理業務で使用される用語(MedDRAとCTCAE) 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)
13:45~13:55	休憩
13:55~14:55	第23講:治験審査委員会(IRB)の役割と責務 —委員の視点から— 松本 直樹(聖マリアンナ医科大学付属病院治験管理室)
14:55~15:10	休憩

(続き)

15:10～16:10	第24講:PMDAの現状と将来展望 ー業務内容紹介と申請に係る相談業務についてー 美上 憲一((独)医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部)
16:10～17:00	第25講:PMDA 実地調査・書面調査の実際と留意点 大河 優((独)医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
⑥ 5月30日(木) : 医薬品開発に係る環境変化と今後の展望、認定試験	
9:30～10:30	第26講:費用対効果評価の政策応用の動向と治験対策課題の具体策 桑原 比呂世(武田薬品工業(株)医療政策・アクセス統括部)
10:30～10:45	休憩
10:45～11:45	第27講:医薬品開発におけるBIGデータの利活用について ーMID-NET利活用の概要と創薬・育薬への利用に係る展望ー 一丸 勝彦((独)医薬品医療機器総合機構医療情報活用部)
11:45～12:45	休憩(昼食)
12:45～13:30	第28講:臨床薬理試験の実際とFIH試験の留意点 熊谷 雄治*(北里大学病院臨床試験センター)
13:30～13:40	休憩
13:40～14:25	第29講:医薬品研究開発におけるAMEDの取り組みとBINDS事業 善光 龍哉(国立研究開発法人日本医療研究開発機構創薬戦略部)
14:25～14:40	休憩
14:40～15:40	第30講:AIを活用した医療システムと診断のパラダイムシフト ーゲノム医療の現状と将来展望ー 宮野 悟(東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター)
15:40～16:00	休憩
16:00～17:00	開発エキスパート認定試験(希望者のみ)

* *の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(開発分野等)です。

(敬称略)

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

*最終日の9:00から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、アカデミア、医療機関及び行政機関等の皆様に、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く制度です。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。レギュラトリーサイエンス エキスパート認定のためには、認定コースで行われる認定審査に合格する必要があります。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	17単位	／	他分野	8.5単位
認定単位	開発	8.5単位			

※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(5月16日(木))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 (<https://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。

- | | |
|------------------------------|----------|
| ・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い) | 100,000円 |
| ・個人賛助会員／非会員 | 150,000円 |

なお受講者の方は、財団刊行物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。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

●<新刊>

映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) MMR ワクチン事件 -----44,000円

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| ○日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか ----- 2,500円 | ○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) |
| ○知っておきたい薬害訴訟の実際 ----- 2,500円 | ○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) |
| ○微生物迅速試験法 ----- 9,300円 | など |

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及び録音はご遠慮願います。

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 / <https://www.pmrj.jp>