

## 開発エキスパート継続研修講座

## －医薬品開発の新たな動向－

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 ARO 協議会
	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	

## 日程

2021 年 6 月 3 日(木)

本研修は Zoom を利用した **webinar** です

## 研修会趣旨

(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、5～6 月に「2021 年度 開発エキスパート研修講座(総合コース)」を開催いたしますが、最終日(6月3日)に医薬品開発に関する最近の動向についてご講演いただきます。

その内容は、臨床開発業務担当者、特に過去に開発エキスパート研修講座(総合コース、旧・認定コース)を修了された皆様の継続研修としても大いに役立つものと考え、最終日を今年度度総合コース受講者以外の皆様も受講可能といたしました(過去の開発エキスパート研修講座修了者に限定するものではありません)。

つきましては、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

なお、質疑に関しては「2021 年度 開発エキスパート研修講座(総合コース)」受講者を優先いたしますので、予めご了承ください。

## 対象者

開発エキスパート研修講座(総合コース、旧・認定コース)修了者、臨床開発業務担当者等

## 講演内容

6 月 3 日(木) : 医薬品開発の新たな動向(第〇講は総合コースの講義番号)

10:00~11:00	第 27 講:臨床試験の新しいデザイン	柴田 大朗(国立がん研究センター研究支援センター生物統計部)
11:00~11:10		休憩
11:10~12:10	第 28 講:リアルワールドデータの活用	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)
12:10~13:10		休憩
13:10~14:10	第 29 講:Decentralized Clinical Trial への期待と課題	松島 総一郎(ノバルティスファーマ(株)グローバル医薬品開発本部)
14:10~14:20		休憩
14:20~15:20	第 30 講:PMDA による GCP 実地調査及び適合性書面調査の実際と留意点 (コロナ禍における対応を含む)	川名 純一((独)医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
15:20~15:30		休憩
15:30~16:30	第 31 講:これからの医薬品評価	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)

\* 演題、講師、時間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。

(敬称略)

## 申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「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 申込み完了後、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入金確認メールをお送りいたしますので、参加登録は完了です。
- ④ 後日、webinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

## 受講料(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格) -----	5,000円
個人賛助会員 -----	5,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生 -----	5,000円
非会員 -----	7,500円

## 注意事項

### 申込み・入金について

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の **4営業日前**までです。
- ・申込みの際には、受講されるご本人のメールアドレスにてお申込みください。また、個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・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。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日3営業日前15:00の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・振込みの控え/入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。
- ・**受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。クレジットカード決済ご希望の方は記載のURLにアクセスし、お手続きください。**

### 研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等はご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

## 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  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / 電話 03-3400-5644