

2022 年度 メディカルアフェアーズ(MA) エキスパート認定研修講座

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 日本製薬工業協会 公益社団法人 東京医薬品工業協会
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
日本ジェネリック製薬協会 日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人 ARO 協議会
一般社団法人 日本 CRO 協会 日本 CSO 協会 公益財団法人 MR 認定センター

日程

2022 年 9 月 13 日(火)~15 日(木)、9 月 27 日(火)~29 日(木)

本研修は Zoom を利用した **webinar** です

研修会趣旨

今日、製薬企業においては、医薬品の上市後の有効性、安全性を含めた適切な情報を、正確な医学的エビデンスに基づいて医療関係者に提供することが、社会のニーズとして求められており、また、臨床研究や各種資材等をはじめとし、関連法規やガイドライン等に基づき適正な活動をしなければなりません。

そこで、MA 部門においては、患者にとって有用となる重要な医薬学的、科学的データ・エビデンスを創出、発信し、そして医療現場に浸透させることが求められています。そのためには、プロフェッショナルな倫理性と、メディカル等の専門性を兼ね備えていなければなりません。また、今後は、データベース調査を含む Real World Evidence(RWE)や HTA 関連データの構築等、MA 部門への期待には高いものがあります。

MA 部門(MSL; メディカル・サイエンス・リエゾンを含む)担当者は、多岐にわたる基礎知識を理解、習得していることが、実際の業務を遂行するうえで重要であることは明らかなです。また、製薬企業ごとに組織、体制は異なりますが、開発モニター(CRA)、医薬情報担当者(MR)あるいは開発部門や製造販売後安全管理・調査(PV 若しくは PMS)部門から MA 部門に移籍する場合にも、不足している基礎知識を補うことが必須です。

そこで、MA 関連業務に従事するエキスパートとして必須な基礎的知識、すなわち、MA の主な業務と役割(MA 内各部門の概要を含む)、研究倫理、医薬品開発概論、臨床研究、ビジネススキル、生物統計・HTA の概要等を広く修得していただくため、「2022 年度 メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート認定研修講座」を企画しました。また、本研修プログラムは、日本製薬工業協会から公表されている「MSL の向かうべき方向性」及び「MSL 研修プログラム例」で示されている導入研修の内容を満たすように講義内容を構成しています。

本研修講座では、受講者全員に「受講証明書」を発行いたします。

また、今年度は年会費無料で個人賛助会員にご入会いただけます。レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会専門コース(ICH 以外)の受講料割引や、財団機関誌「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス」の無料配布等の特典があります。詳細は財団ホームページ「賛助会員について」をご参照ください。

認定試験は、研修会最終日(9 月 29 日)にオンラインで実施の予定です。

対象者

製薬企業の MA 関連部門の方又はこれから MA 関連部門への配属が予想される方、CRO、臨床研究・臨床試験に携わる医療関係者 等

講演内容

① 9月13日(火) :MA・MSL、MIの基礎知識と役割および添付文書について

10:00～10:05 開講の挨拶
奥田 晴宏(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

10:05～10:20 オリエンテーション:
メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート認定研修講座の概要

10:20～12:00 第1講:メディカルアフェアーズ(MA)の定義、役割及び主幹業務
1. MAの組織的な位置づけ
2. MAのMission Vision Valueとは?
3. メディカルストラテジー
4. Life Cycle Management (LCM)とは

12:00～13:00 休憩

13:00～14:40 第2講:メディカルサイエンスリエゾン(MSL)とは?(仮題)
1. MSLの定義・役割
2. 日本におけるMSLの背景
3. MSLと社内外関係者との関係
4. MSLの目指すべき方向性
5. MSLに必要とされる知識及びスキル

14:40～14:50 休憩

14:50～15:50 第3講:MAにおけるメディカルインフォメーション(MI)とは?
1. メディカルインフォメーションとは?
2. MAが収集すべき情報と発信
3. MAにおけるMI機能の今後の展望

15:50～16:00 休憩

16:00～17:00 第4講:医薬品等の添付文書及びインタビューフォーム(IF)
1. 医療用医薬品の添付文書の概要
2. 医療用医薬品のインタビューフォームの概要

② 9月14日(水) :ビジネススキル、広告用資材レビュー、MA主幹イベント、臨床研究概論

10:00～11:30 第5講:MA担当者としてのビジネススキルについて、プロジェクトマネジメント
1. プロジェクトマネジメントのフレームワーク
2. プロジェクトマネジメントプロセス
3. プロジェクトステークホルダーのエンゲージメント、ステークホルダーのエンゲージメント
4. MA担当者に求められる情報収集分析に関する知識とスキル
5. MA担当者が発揮すべきチームビルディング及びリーダーシップ

11:30～12:30 休憩

12:30～13:30 第6講:MAが主管するイベントの企画/運営
1. アドバイザリーボード
2. コングレスアクティビティ
3. 継続的医学教育(CME)

13:30～13:40 休憩

13:40～14:40 第7講:MAが実施する医薬品等の広告用資材のレビューについて
1. 広告用資材とは?
2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)における広告規制について
3. 販売情報提供活動ガイドラインについて
4. 製薬協の自主基準について
5. 広告用資材をレビューするうえでMAの皆さんに期待したいこと

14:40～14:50 休憩

14:50～16:20 第8講:臨床研究概論① アカデミアの臨床研究
1. 日本の臨床研究規制の変遷と臨床研究法
2. 臨床研究における保険診療と先進医療
3. 先進医療の出口戦略と制度利用上の課題
4. 患者申出療養の成り立ちと周辺制度との関係
5. アカデミアの取り組みと実例
6. 再生医療をとりまくルール

③ 9月15日(木) : 臨床研究概論

10:00~11:00 第9講:臨床研究概論② 疫学の基礎と観察研究の企画・立案
1. 疫学の基礎
2. 観察研究のプロトコル作成の基礎

11:00~11:10 休 憩

11:10~12:10 第10講:臨床研究概論③ 観察研究・データベース(DB)研究の実施・発表
1. 観察研究・DB 研究実施の基礎
2. 研究テーマ・目的の設定
3. 研究の実現可能性評価
4. プロトコル作成(対象集団・アウトカム等)
5. 研究結果の報告
6. 分析データの共有についてー透明性・再現性の点からー

12:10~13:10 休 憩

13:10~14:10 第11講:臨床研究概論④ データベース研究のアウトソーシング
1. RWD Navi(<https://rwdnavi.com/>)の紹介
2. データベース研究で利用可能なデータベース
3. データベースごとの利用方法/申請方法
4. データの抽出、SQL の概念
5. DB 研究をアウトソーシングする際の留意点

14:10~14:20 休 憩

14:20~15:50 第12講:臨床研究概論⑤ 介入研究の企画・立案と実施・発表
1. 臨床研究を戦略的に考える
2. 介入研究のプロトコル立案方法の概略
3. 臨床研究の実施手順
4. 結果のまとめと公表の基礎
5. パブリケーション

15:50~16:00 休 憩

16:00~17:00 第13講:臨床研究概論⑥ 特定臨床研究と生命科学・医学系指針
1. 臨床研究法が制定された背景
2. 臨床研究法のポイント
3. 製薬企業が留意すべき事項
4. 医学系指針が改訂された背景
5. 生命科学・医学系指針のポイント

④ 9月27日(火) : 研究倫理、医療経済評価

10:00~11:20 第14講:研究倫理について① 研究倫理概論
1. 研究倫理の歴史
2. 臨床現場におけるジレンマ
3. 研究倫理の考え方ー3つの視点
4. 研究対象者の受け止めはどうか

11:20~11:30 休 憩

11:30~12:15 第15講:研究倫理について② 補償と賠償
1. 賠償の法的枠組み
2. 補償(医薬品副作用被害救済制度及び治験の補償に関するガイドライン)

12:15~13:15 休 憩

13:15~14:35 第16講:研究倫理について③ 被験者保護、個人情報保護法
1. 医学研究をめぐる様々な倫理・法の枠組み
2. 薬機法の概要
3. 個人情報保護法の概要
4. 生命科学・医学系研究に関する倫理指針における匿名化と同意の考え方
5. 次世代医療基盤法(医療ビッグデータ法)における個人情報の取り扱い
6. 被験者保護の理念と今後の展望

14:35~14:45 休 憩

14:45～16:15	<p>第 17 講: 医療経済評価概論</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国民医療費の年次推移 2. 医療経済評価の政策への応用 3. 医療の効率性評価が必要とされる背景 4. CER と ICER 5. 医療経済評価の方法 6. 国による医療経済評価の利用
⑤ 9月28日(水) : 知的財産法、医療情報、論文検索とレビュー、ファーマコビジランス概論、生物統計学	
10:00～11:00	<p>第 18 講: 知的財産法に関する基礎知識</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 知的財産法概論 2. 医療イノベーションにおける知的財産に関する知識 3. 研究者が特に留意すべき点ーアカデミア発の研究成果を事業化するためにー
11:00～11:10	休 憩
11:10～12:30	<p>第 19 講: 医療と情報システム: 電子カルテ、標準規格、AI の活用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療情報学 2. データサイエンス 3. 医療情報の標準化 4. 機械学習: Machine Learning
12:30～13:30	休 憩
13:30～14:30	<p>第 20 講: 論文検索とレビュー(批判的吟味)の実際と考え方</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 論文検索 2. レビュー(批判的吟味)
14:30～14:40	休 憩
14:40～15:25	<p>第 21 講: ファーマコビジランス(PV)概論(仮題)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MA 担当者が知っておくべき PV の知識 2. MA 担当者の関与(事例)
15:25～15:35	休 憩
15:35～16:55	<p>第 22 講: 生物統計・解析の基礎</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 統計学の基礎(1) データの基本的なまとめ方 2. 統計学の基礎(2) 信頼区間と仮説検定 3. 臨床研究のデザイン
⑥ 9月29日(木) : 医薬品開発概論、薬害概論、特別講演	
10:00～11:30	<p>第 23 講: 医薬品開発概論① 企業治験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品開発の現状 2. 医薬品開発の流れ 3. CMC 及び非臨床試験の基礎 4. 臨床試験(治験)及び ICH-GCP/J-GCP の基礎
11:30～12:30	休 憩
12:30～13:15	<p>第 24 講: 医薬品開発概論② 医師主導治験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床研究の分類 2. 医師主導治験とは
13:15～13:25	休 憩
13:25～14:25	<p>第 25 講: 薬害再発防止に対する期待と課題</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 薬害とは何か 2. 薬害と薬事行政の変遷
14:25～14:35	休 憩
14:35～15:05	第 26 講: MA・MSL に期待すること
15:05～15:25	休 憩
15:25～15:55	MA エキスパート認定試験(希望者のみ)

* 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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前に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)	83,000 円
行政/アカデミア/医療機関/学生	83,000 円
個人賛助会員	120,000 円
非会員	123,000 円

注意事項

申込みについて

- ・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**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
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。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・キャンセルは開催 4 営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセル、他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催 4 営業日前までにご連絡ください。
- ・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。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、
⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・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。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

申込み・受講料振込みに関する連絡先: expert.kenshu@pmrj.jp

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。

問合せ先



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 / Mail expert.kenshu@pmrj.jp / Tel 03-3400-5644