

# 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

2023 年 6 月 1 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「2023 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 1 日)に医薬品開発の新たな動向を中心にご講演いただきます(一昨年度及び昨年度の「開発エキスパート継続研修講座」のアップデートとなります)。

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「2023 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 1 日(木) : 医薬品開発に必要な知識(3) / 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)
11:00~11:05	休憩
11:05~12:05	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)
12:05~13:05	休憩
13:05~14:05	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)
14:05~14:10	休憩
14:10~15:10	第 30 講:Patient & Public Involvement－医薬品開発への患者・市民参画－ 鈴木 和幸(ノバルティスファーマ(株)広報統括部)
15:10~15:20	休憩
15:20~17:00	第 31 講:これからの医薬品評価 ・Model Informed Drug Development ・GCP renovation 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) .....	10,000円
個人賛助会員 .....	10,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生 .....	5,000円
非会員 .....	15,000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振込金額を事前に受講受付メールに記載の URL よりご連絡ください。
- ・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](mailto: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。印刷等を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](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp) / Tel 03-3400-5644