

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 総合コース

2024 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 スケジュール概要及び場所は次ページを参照ください

講義(全 26 講)

ライブ(20 講) 2024 年 6 月 11 日(火)~13 日(木)、6 月 25 日(火)~27 日(木)*

*27 日(木)は現地とオンラインのハイブリッド開催になります

オンデマンド(6 講) 2024 年 6 月 11 日(火)以降~ 各自視聴

認定試験

2024 年 7 月 12 日(金) 10:30~11:00

研修会趣旨

製薬企業のメディカルアフェアーズ(MA)部門は、適切なメディカル戦略を立案し、患者さん及び医療関係者にとって有用となる医科学的エビデンスを創出し、その情報を医療現場に適時・適切に発信し、浸透させることが求められています。そのためには、高い倫理性とともに、医科学的専門性を兼ね備えていなければなりません。

上記業務を遂行するために、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必要です。また、製薬企業ごとに組織、体制は異なりますが、MA 部門担当者は、製薬企業内で、研究部門担当者、開発部門担当者、医薬情報担当者(MR)あるいは製造販売後安全管理・調査(PV 若しくは PMS)部門から移籍する場合も多くみられ、MA 部門担当者として基礎知識を短期間で習得することが求められています。

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 部門の主な業務と役割、研究倫理、医薬品開発概論、臨床研究、データベース研究、医療経済評価、ビジネススキル、生物統計・HTA の概要等の基礎知識を修得していただくため、「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。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 の目指すべき方向性」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。

本年度は多岐にわたる MA 関連講義の内容について、より一層理解を深めていただくために、以下の点を変更しました。

- ①ライブの講義時間を十分にとり、質疑応答の時間もしっかり設ける
- ②講義の一部をオンデマンド配信とする
- ③ライブの講義についても、講師の了承の得られたものは、講義終了後にオンデマンド配信を実施する
- ④講義最終日に研修全体を通しての Q&A セッションを設ける

また、従来研修終了直後に実施していた認定試験の日程は、復習期間を設け、講義終了 2 週間後に設定しました。受講者の皆様には、是非本研修を受講後 MA 分野エキスパート認定を取得し、MA 部門での業務に活かしていただければ幸いです。

なお、MA 分野エキスパート認定を取得するためには、個人賛助会員への入会が必要ですが、今年度の年会費は無料となります。今年度の個人賛助会員特典は財団ホームページ「[認定制度](#)」をご参照ください。

また受講者全員に「受講証明書」を発行いたします。

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

スケジュール概要及び場所



*1：第S-6講および第20講は認定試験対象外

*2：6/27はハイブリッド開催

オンライン(6月11日～13日、25日～27日)：Zoomを利用した **webinar**

現地(6月27日のみ)：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)

認定試験(7月12日)：オンライン試験システムを利用

講義内容

ライブ講義

① 6月11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)
10:05～10:15	事務連絡	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
10:15～10:30	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	岩崎 幸司(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:30～11:40	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 の定義 2. MA の組織的な位置づけ 3. MA の Mission Vision Value とは? 4. メディカルストラテジー 5. Life Cycle Management (LCM)とは	片山 泰之(MSD 株式会社)
11:40～12:40	休憩	
12:40～14:20	第2講:メディカルサイエンスリエゾン(MSL)とは? 1. MSL の定義・役割 2. 日本における MSL の歴史と現状 3. MSL と社内外ステークホルダーとの関係 4. MSL に必要とされる知識及びスキル 5. MSL の目指すべき方向性	野口 明良(塩野義製薬株式会社ヘルスケア事業管掌産官学連携部)
14:20～14:30	休憩	
14:30～15:30	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. MI とは? 2. 医薬品等の情報収集と発信 3. MA における MI 機能の今後の展望	森田 健司(中外製薬株式会社メディカルアフェアーズ本部メディカルインフォメーション部)
15:30～15:40	休憩	
15:40～16:20	第4講:医薬品等の添付文書及びインタビューフォーム 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 3. 添文ナビの活用方法	池島 幸男(エーザイ株式会社グローバルセーフティー本部日本 PV 部)

② 6月12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

10:00～12:30	第5講:MA 担当者としてのビジネススキル(プロジェクトマネジメント)について 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の基本プロセス 3. プロジェクトステークホルダーのエンゲージメント 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	今野 浩一(PM コンサルティング ポジティブ・インテンション)
12:30～13:30	休憩	
13:30～14:40	第6講:MA が主管するイベントの企画/運営について 1. 製薬企業におけるアドバイザリーボードミーティングとは? 2. コングレスアクティビティ(CA)、の企画/運営 3. MA が主管する継続的医学教育(CME)	梅田 達也(日本製薬工業協会医薬品評価委員会メディカルアフェアーズ部会)
14:40～14:50	休憩	
14:50～16:00	第7講:MA が実施する医薬品等の広告用資材のレビュー 1. 広告用資材とは? 2. 薬機法における広告規制とは? 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	井上 智浩(日本製薬工業協会製品情報概要審査会)

③ 6月13日(木) : 医療情報、論文検索とレビュー、医薬品開発概論

10:00~11:30	第8講: 医療と情報システム: 電子カルテ、標準規格、AIの活用 1. AI・機械学習 2. 電子カルテ・医療情報システム 3. 医療情報の標準規格 澤 智博(帝京大学医療情報システム研究センター)
11:30~12:30	休憩
12:30~13:40	第9講: 論文検索とレビュー(批判的吟味)の実際と考え方 1. 論文検索 2. 論文の批判的吟味 村上 恭子(武田薬品工業株式会社ジャパンメディカルオフィスメディカルフランチャイズ)
13:40~13:50	休憩
13:50~15:30	第10講: 医薬品開発概論① 企業治験 1. 医薬品開発の現状 2. 医薬品開発の流れ 3. CMC、非臨床試験の基礎 4. 臨床試験(治験)及びICH-GCP/J-GCPの基礎 5. 臨床試験の限界 庵谷 勝久(住友ファーマ株式会社メディカルサイエンス部) 津田 達志(住友ファーマ株式会社開発統括部)
15:30~15:40	休憩
15:40~16:30	第11講: 医薬品開発概論② 医師主導治験 1. 医師主導治験がGCPに追加された背景 2. 企業治験との相違 3. 製薬企業等が医師主導治験を支援する際の留意点 須崎 友紀(グラクソ・スミスクライン株式会社メディカル本部バリューエビデンス&アウトカムズ部門)

④ 6月25日(火) : 研究倫理、生物統計、医療経済評価

10:00~11:30	第12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 氏原 淳(北里大学北里研究所病院臨床研究適正運用管理室)
11:30~12:30	休憩
12:30~14:00	第13講: 生物統計・解析の基礎 1. 知っておくべき統計学の基礎知識 2. 臨床研究における統計解析の基礎 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)
14:00~14:10	休憩
14:10~16:00	第14講: 医療経済評価概論 1. 医療経済評価とは 2. 医療経済評価の事例 3. 諸外国における医療経済評価の利用 4. 医療経済評価ガイドライン 5. 日本における医療経済評価の利用 福田 敬(国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター)

⑤ 6月26日(水) : 臨床研究概論

10:00~11:30	第15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(評価療養) 3. 患者申出療養のなりたちと周辺制度との関係 4. アカデミアの取り組みと実例 5. 再生医療をとりまくルール 真田 昌爾(神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター)
11:30~11:40	休憩

11:40~12:40	<p>第 16 講:臨床研究概論② 疫学の基礎と観察研究の企画・立案</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 疫学の基礎 2. 観察研究のプロトコル作成の基礎 <p>朝倉 こう子(国立研究開発法人国立循環器病研究センターデータサイエンス部)</p>
12:40~13:40	休 憩
13:40~15:00	<p>第 17 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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究の目的・テーマの設定 2. 研究の実現可能性評価 3. プロトコルの作成 4. 研究結果の報告 5. 分析データの共有 <p>朝倉 こう子(国立研究開発法人国立循環器病研究センターデータサイエンス部)</p>
15:00~15:10	休 憩
15:10~16:20	<p>第 18 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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 利用可能な DB と DB に応じたアウトソーシング 2. データの抽出、SQL の概念 3. アウトソーシングする際の留意事項 <p>二宮 英樹(株式会社データック)</p>
<p>⑥ 6月27日(木):臨床研究概論、特別講演、Q&A セッション * 27 日のみハイブリッド開催</p>	
10:00~12:10	<p>第 19 講:臨床研究概論⑤ 介入研究の企画・立案と実施・発表</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>岩崎 幸司(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)</p>
12:10~13:10	休 憩
13:10~13:40	<p>第 20 講:MA・MSL に期待すること</p> <p>青山 幸司(アステラス製薬株式会社メディカルサイエンスリエゾン部)</p>
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	Q&A セッション
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	意見交換会(現地参加者のみ)

オンデマンド講義 :PPI、研究倫理、PV 概論、知的財産法、薬害教育

*** 6月11日(火)以降配信しますので、各自ご視聴ください。**

45 分	<p>第 S-1 講:医療研究開発への患者・市民参画(Patient and Public Involvement:PPI)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. AMED における基本的考え方 2. PPI の取組み事例 3. 求められる PPI の取組み促進 4. PPI を推進する上での課題 5. 「社会共創」という考え方 <p>勝井 恵子(国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED))</p>
70 分	<p>第 S-2 講:研究倫理について① 研究倫理概論</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>中田 はる佳(神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科)</p>
45 分	<p>第 S-3 講:研究倫理について② 補償と賠償</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 賠償の法的枠組み 2. 補償 <p>近藤 純一(アンダーソン毛利友常法律事務所)</p>

50 分	<p>第 S-4 講: ファーマコビジランス(PV)概論</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) 	松井 慶太(マルホ株式会社安全管理部)
60 分	<p>第 S-5 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 	榎田 祥子(東京大学先端科学技術研究センター)
60 分	<p>第 S-6 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 	花井 十伍(ネットワーク医療と人権)

認定試験

7月12日(金)

10:30~11:00 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) -----	89,000 円
行政／アカデミア／医療機関／学生 -----	89,000 円
個人賛助会員 -----	124,500 円
非会員 -----	130,500 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。
- ・入金前のキャンセルは開催 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はできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び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振込金額を受講受付メールに記載の URL より事前にご連絡ください。
- ・入金確認メールをもってインボイス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

- ・6月27日の参加方法、認定試験受験方法等については後日ご連絡いたします。
- ・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