

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  
2018 年度 メディカルアフェアーズ(MA)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	

**【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、コンプライアンス上も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、各社により事情は異なるとは思われますが、DB 調査を含む Real World Evidence 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(または MSL ; メディカル・サイエンス・リエゾン)担当者は、多岐にわたる基礎知識を習得、理解していることが、実際の業務を遂行するうえで重要であることは明確です。また、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 もしくは 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 の概要などを広く習得していただくため、「2018 年度 メディカルアフェアーズ(MA)エキスパート研修講座」を企画しました。

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」の一環として、財団の認定基準との整合性を図っています。MA 分野においても認定コースを受講し、最終日に行われる認定試験に合格し、エキスパート認定(MA)を取得された上で MA 業務に就かれることを強くお勧め致します。

なお、本年度より、受講者の時間的制約を考慮し、効率的に、3 日間×2 回の 6 日間とし、講義内容の不必要な重複を避け、各講義内容の充実と一貫性を図れるよう、1 コマを原則 90 分としてプログラムを構成致しました。

**【日程および場所】**

2018 年 4 月 16 日(月)~18 日(水)  
2018 年 5 月 8 日(火)~10 日(木)

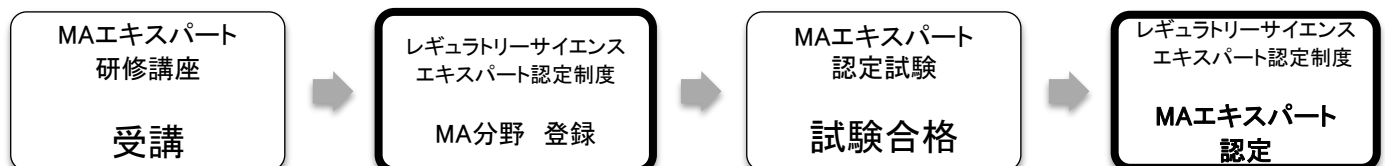
日本薬学会 長井記念ホール  
(東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

**【対象者】** 製薬企業の MA 関連部門の方またはこれから 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

**【募集人員】** 200 名(先着順)

**=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 MA 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致します。



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  
**2018年度 メディカルアフェアーズ(MA) エキスパート研修講座**  
 (受付開始予定 9:30)

**【内容およびスケジュール】**

① 4月16日(月)	
10:00~10:05	開講の挨拶 <span style="float: right;">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)</span>
10:05~10:20	オリエンテーション <span style="float: right;">(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)</span>
10:20~11:50	第1講: メディカルアフェアーズ(MA)とは 1. MAの歴史の変遷(医療を取り巻く環境変化と業界動向) 2. MAの機能と役割、Marketing & Salesとの関係
11:50~13:00	休 憩(昼 食)
13:00~14:30	第2講: メディカルアフェアーズ(MA)の主幹業務 1. MAのMission Vision Valueとは? 2. メディカルストラテジー 3. Life Cycle Management (LCM)とは
14:30~14:45	休 憩
14:45~16:15	第3講: メディカルインフォメーション(MI)の基礎知識 1. メディカルインフォメーション(MI)とは? 2. 医薬品等の情報収集と発信 3. ストラテジックメディカルインフォメーション(SMI)とは? 4. コールセンター機能について 5. 文献検索
16:15~16:30	休 憩
16:30~17:30	第4講: MA部門が用いる使用資材のレビュー 1. MSLが用いる資料のレビュー 2. MAが主催する講演会で用いる資料のレビュー
② 4月17日(火)	
10:00~11:30	第5講: メディカルパブリケーション(Pub)の基礎知識 1. パブリケーションに関するガイドライン(ICMJE・GPP3)について 2. 臨床試験登録(UMIN/ClinicalTrials.govなど) 3. 論文作成に関するガイドライン(CONSORT 声明、STROBE 声明) 4. パブリケーションストラテジー
11:30~12:30	休 憩(昼 食)
12:30~14:00	第6講: メディカルサイエンスリエゾン(MSL)の基礎知識 1. メディカルサイエンスリエゾン(MSL)の定義 2. 社内外でのMSLの位置づけ 3. KOL/KTLについて
14:00~14:15	休 憩
14:15~15:15	第7講: メディカルサイエンスリエゾン(MSL)の社内での任命と教育カリキュラム 1. MSLのトレーニングカリキュラム(MSLに求められる知識及びスキル) 2. メディカルサイエンスリエゾン(MSL)の製薬企業内での任命
15:15~15:30	休 憩
15:30~16:30	第8講: メディカルサイエンスリエゾン(MSL)の従うべき関連法規等とMSLの活動事例 1. メディカルサイエンスリエゾン(MSL)の従うべき関連法規等 2. メディカルサイエンスリエゾン(MSL)の具体的な活動事例について 3. 開発担当者(モニター等)、学術担当者、マーケティング担当者、MR等との相違 4. 医療従事者がMSLに期待することは何か
16:30~17:30	第9講: 医薬品等の広告用資材のレビュー 1. 薬機法における広告規制 2. MRが用いる資料とMSLが用いる資料の相違 3. 営業部門が主催する講演会資料のレビュー
17:30~18:30	懇親会

(続き)

③ 4月18日(水)	
10:00～11:30	第10講: メディカルアドバイザーボードミーティング及びコンGRESアクティビティについて 1. メディカルアドバイザーボードミーティング(MABM)とは? 2. MABMの企画・立案及び実施・運営における留意点 3. コンGRESアクティビティとは?
11:30～12:30	休憩(昼食)
12:30～14:00	第11講: 研究倫理について(1)研究倫理概論 1. 研究倫理の基本的な考え方 2. 臨床の現場におけるジレンマ(研究と診療)
14:00～14:15	休憩
14:15～15:15	第12講: 研究倫理について(2)薬害概論 1. 薬害とは 2. 薬害から得た経験とその対応 3. 薬害と医薬品等のリスク最小化の考え方
15:15～15:30	休憩
15:30～17:00	第13講: 研究倫理について(3)被験者保護、個人情報保護法、臨床研究法関連 1. 臨床研究における被験者保護 2. 被験者保護に関する個人情報保護法(次世代医療基盤法を含む)、臨床研究法、薬機法等の各種規制での取り扱い
17:00～17:30	第14講: 研究倫理について(4)補償と賠償 1. 製造物賠償責任(PL)法 2. 補償ガイドライン 3. 補償と賠償に関する具体的事例
④ 5月8日(火)	
10:00～11:30	第15講: 医薬品開発概論 1. 医薬品開発の流れ 2. 非臨床試験の基礎 3. 臨床試験(治験)及びICH-GCP/J-GCPの基礎
11:30～12:30	休憩(昼食)
12:30～14:00	第16講: ファーマコビジランス概論 1. GVP/RMP/PSUR/PEBERの基礎 2. 製造販売後調査とGPSPの基礎
14:00～14:15	休憩
14:15～15:45	第17講: 臨床研究概論(1) 1. エビデンス構築の基礎(介入研究、観察研究、DB研究の概要) 2. 実施計画書作成の基礎(介入研究を中心に) 3. 臨床研究実施の基礎
15:45～16:00	休憩
16:00～17:30	第18講: 臨床研究概論(2) 1. 観察研究概論 2. データベース研究概論 3. データシェアリングの理論と実際
⑤ 5月9日(水)	
10:00～11:30	第19講: 臨床研究(3)アカデミアの医師主導臨床試験 1. アカデミアにおける医師主導臨床研究の実態 2. 特定臨床研究、先進医療、再生医療、患者申出療養の事例
11:30～12:30	休憩(昼食)
12:30～13:30	第20講: 臨床研究(4)研究に係る費用/契約等の諸問題 1. 統合指针对応試験における契約に基づく資金提供 2. 臨床研究法対応試験における契約に基づく資金提供
13:30～14:30	第21講: 知的財産法に関する基礎知識 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
14:30～14:45	休憩

(続き)

14:45～16:15	第 22 講:医療分野における AI の活用 1. Precision Medicine 2. Learning Healthcare Systems 3. Patient-Generated Health Data
16:15～16:30	休 憩
16:30～17:30	第 23 講:生物統計解析の基礎 1. MA 担当者が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
<b>⑥ 5 月 10 日(木)</b>	
10:00～11:30	第 24 講:医療経済学概論 1. MA 担当者が知っておくべき医療経済学の基礎知識 2. 医療経済学の手法を医薬品等に活用している事例
11:30～12:30	休 憩(昼 食)
12:30～14:00	第 25 講: MA 担当者としてのビジネススキル(1) 1. プロジェクトマネジメントのフレームワーク 2. コミュニケーションマネジメント
14:00～14:15	休 憩
14:15～15:45	第 26 講: MA 担当者としてのビジネススキル(2) 1. MA 担当者としてのコミュニケーションスキル 2. MA 担当者としての情報収集・分析
15:45～16:05	休 憩
16:05～17:05	第 27 講:MA エキスパート認定試験(希望者のみ)

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

(敬称略)

\*最終日の 9:30 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、医療機関およ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だく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者で認定試験に合格した方をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします(薬害教育を除く)。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。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 MA分野以外の分野 8.75単位 が、付与されます。

※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、MA 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(4月26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

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ (<http://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)	98,000円
個人会員/非会員	139,000円

なお受講者の方は、以下の書籍等を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

●<新刊>日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----	2,500円
○知っておきたい薬害訴訟の実際-----	2,500円
○微生物迅速試験法-----	9,300円
○PVの概要とノウハウ-----	7,400円
○基礎から学ぶ医療経済評価-----	5,500円
○日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版-----	11,000円
○日本の薬害事件(日英対訳版)-----	9,300円
○知っておきたい薬害の教訓-----	2,400円
○知っておきたい薬害の知識-----	1,700円
○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) 日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)-----	88,500円
イレッサ事件(文部科学省選定作品) / スモン事件(文部科学省特別選定作品) / クロロキン事件-----	各 44,000円
○温故知新 ~薬害から学ぶ~(DVD) ソリブジン事件/薬害肝炎事件/陣痛促進剤による被害/ 薬害エイズ事件/サリドマイド-----	各 7,400円
筋短縮症-----	4,600円

### 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および録音をご遠慮願います。
- \* 演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。

### 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 / <http://www.pmrj.jp>