

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 開発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】**

わが国の治験環境は様々な面で整備が進んでおり、治験実施医療機関においては、その実施経験と国際共同治験の増加に伴い、より複雑な試験に対しても対応可能な状況になりつつあります。一方、治験依頼者においては、その責務を果たすための医薬品開発業務の要となる GCP 遵守の臨床開発・治験業務に係わる人材の育成に関して企業毎に対応しているものの、現状では GCP 研修に特化あるいは各社の SOP や治験薬に限定した教育研修であり、創薬全般から承認取得後に繋がる業務等、医薬品開発に関する全般的な研修については、網羅的かつ充実した研修プログラムを組み立てることが必ずしも容易ではないとの状況にあります。

(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、レギュラトリーサイエンス エキスパート研修事業で、開発業務担当者を対象として例年通り「2018 年度 開発エキスパート研修講座」を下記の要領で開催致します。

本講座は、医薬品開発概論、医薬品開発を取り巻く環境、医薬品開発に係るデータの信頼性確保、医薬品開発業務と留意点といった大枠の中で、より全体を俯瞰・理解できるように体系的な講義となることを意図した構成となっております。医薬品開発に携わる臨床開発部門全般の各業務担当者、特にモニター(CRA) 監査担当部門および当該研修担当部門の方、また新入社員や異動された方は勿論、既に配属され、現に業務を遂行されている臨床開発関連業務担当者にとっても、知識、技能の再整理の観点から大いに役立つことを期待しています。講師は何れも経験豊かな、行政関係者、アカデミアや業界第一線の方々をお願いをしていますので、平素は聴取できない貴重な内容を含むご講演が得られることと存じます。関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

また、今回の研修講座を、当財団の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、全体の認定基準との整合性を図っています。医薬品開発業務の充実・的確な推進を図るうえで、エキスパート認定制度への登録および認定へ向けた本研修講座に参加し、認定試験に合格し、認定を取得さ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 5 月 21 日(月)～23 日(水)  
2018 年 6 月 4 日(月)～6 日(水)

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)

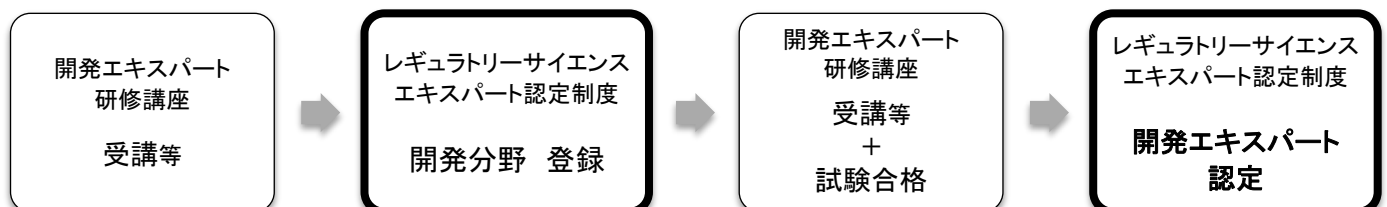
**【対象者】**

医薬品開発業務担当者、モニター(CRA)及び監査担当者並びにこれら臨床開発業務に従事希望の方(企業の導入教育の実務編に関わる部分が代替可能です) 【趣旨もご覧ください】

**【募集人員】** 200 名

**＝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、後日開発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 開発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】**

<b>① 5月21日(月) : 医薬品開発概論</b>	
10:00~10:05	開講の挨拶 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)
10:05~10:30	オリエンテーション、医薬品開発概論:倫理の歴史と開発概論(認定試験対象外) -開発エキスパート研修・認定コースの内容と意義について概説する- -臨床研究に関わる倫理の歴史と医薬品開発に関する非臨床から治験、申請までの流れについて概説する-
10:30~11:30	第1講:医薬品開発(治験)の流れと留意点:治験に係る臨床試験の実施対応および申請戦略と対策の留意点を含む -治験の流れについて、治験相談に係る準備事項・治験相談から申請までの実際と留意点について理解する- -有害事象発生時の取り扱い、報告期限等の対応の実際と留意点について理解する-
11:30~12:30	休 憩(昼 食)
12:30~14:30	第2講:医薬品開発に係る薬事規制の動向と留意点 -薬機法の内容と関連薬事規制に関して、規制の在り方と対応について理解する- -開発関連規制(申請まで)と製造販売後(再審査、再評価含む)の規制について理解する-
14:30~14:45	休 憩
14:45~15:45	第3講:CMCとGMP:医薬品の規格・試験方法と安定性試験等の実際と留意点 -CMC(Chemistry, Manufacturing and Control);医薬品の規格・試験方法と安定性試験等の実際を理解する- -GMP(Good Manufacturing Practice)等製造関連規制について理解する-
15:45~16:00	休 憩
16:00~17:30	第4講:医薬品の開発、承認申請に必要な非臨床試験の実際と留意点:薬効・薬理試験、安全性試験等 -臨床段階に必要な非臨床試験の内容(ガイドライン)と各非臨床試験各論の内容を理解する-
<b>② 5月22日(火) : 医薬品開発を取り巻く環境①</b>	
10:00~11:30	第5講:ICH 概論と臨床試験実施の基準(GCP;R2 含む) -ICH の概要を理解し GCP の概説から補遺と R2 改訂の方向性を理解する-
11:30~12:30	休 憩(昼 食)
12:30~14:00	第6講:臨床薬理試験の実際と実施上の留意点:薬物動態(PK)／薬力学(PD)試験等 -臨床薬理試験(PK-PD を含む)の種類と医薬品開発における意義を理解する- -臨床薬理試験の進め方の実際と実施上の留意点を理解する-
14:00~14:15	休 憩
14:15~15:45	第7講:被験者保護の基本的考え方:個人情報保護法と臨床研究倫理指針(臨床研究法概説を含む) -被験者保護に関する基本的考え方を理解する- -被験者保護に関連する規制あるいは指針について理解する-
15:45~16:00	休 憩
16:00~17:00	第8講:薬害概論(薬害に学ぶ有害事象対応とリスク低減対策を含む) -薬害の定義と実際に起きた事実と関連規制への繋がりを理解し、再発防止の理念を確認する- -温故知新の経験・知識を踏まえた有害事象への対応とリスク低減策を理解する-
17:00~18:00	懇親会
<b>③ 5月23日(水) : 医薬品開発を取り巻く環境②</b>	
10:00~11:30	第9講:利益相反管理と透明性ガイドライン -COI(Conflict of Interest; 利益相反)について理解し、製薬協ガイドラインの内容と対応留意点を理解する-
11:30~12:30	休 憩(昼 食)
12:30~14:00	第10講:法律家からみた製薬企業のリスクコミュニケーション -製薬業界におけるリスクの在り方を理解し、それらのリスク低減化の方策を理解する-
14:00~14:15	休 憩
14:15~15:45	第11講:臨床研究(臨床試験・治験)における品質管理と品質保証 -品質管理と品質保証の定義と基本的考え方を理解し、臨床研究における対応策を確認する-
15:45~16:00	休 憩
16:00~17:30	第12講:データの信頼性確保に向けた問題点と対策(データインテグリティを含む) -臨床研究(治験)におけるデータの信頼性確保に向けた問題点と対策を理解する- -モニタリングの在り方、新たな方向性を確認し、対応策を理解する-

<b>④ 6月4日(月)：医薬品開発に係るデータの信頼性確保</b>	
10:00～11:30	第13講：臨床データの電子化の実際と課題について －EDC対応、CDISC対応等について－
11:30～12:30	休憩(昼食)
12:30～14:00	第14講：原資料の考え方(ALCOA-CCEA)と原資料直接閲覧(SDV)実施時の留意点；FDA/EMA査察事例を含む －ALCOA-CCEAの意図するところとFDA/EMA査察事例を確認し、SDV実施時の留意点を理解する－
14:00～14:15	休憩
14:15～15:45	第15講：モニターの責務と役割；モニタリング業務の実際を踏まえて －モニターの責務と役割を確認し、モニタリング業務の実際を理解する－ －リスクベースドモニタリング、中央モニタリングの実施事例と対応の留意点を理解する－
15:45～16:00	休憩
16:00～17:30	第16講：データマネジメント(DM)業務およびメディカルライティング(MW)業務における実際と対応課題 －治験薬概要書、プロトコル、治験データの取り扱い、治験総括報告書、CTD等のDM及びMW業務を理解する－
<b>⑤ 6月5日(火)：医薬品開発業務と留意点①</b>	
10:00～11:30	第17講：生物統計の考え方－解析計画書作成の課題と留意点－ －プロトコル作成における生物統計の必要性から広く含めた範囲を理解する－ －解析計画書の概要を知り、治験実施における課題と留意点について理解する－
11:30～12:30	休憩(昼食)
12:30～14:00	第18講：統計ガイドライン補遺 E9(R1) －治験における戦略選択、プロトコル作成および説明の実際と留意事項に必要な estimand について理解する－ －プロトコル実施における精度管理の実際と対応について理解する－
14:00～14:15	休憩
14:15～15:45	第19講：治験審査委員会(IRB)の役割と責務：委員の視点から
15:45～16:00	休憩
16:00～17:00	第20講：PMDA 実地調査・書面調査の実際と留意点 －治験の実地調査・書面調査の実際を理解する－ －実地調査・書面調査における問題点を知り、治験実施における留意点を理解する－
<b>⑥ 6月6日(水)：医薬品開発業務と留意点②、認定試験</b>	
10:00～11:30	第21講：安全管理業務で使用される用語(MedDRAとCTCAE) －MedDRA(Medical Dictionary for Regulatory Activities；国際医学用語集)の内容と利用方法を理解する－ －CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events；ガン領域の有害事象共通用語規準)の内容と利用方法を理解する－
11:30～12:30	休憩(昼食)
12:30～14:00	第22講：費用対効果評価の政策応用の動向と治験対策課題の具体策；薬価制度の概説含む
14:00～14:15	休憩
14:15～15:45	第23講：治験実施のアウトソーシング(CRO、SMO、ITベンダー、ARO・医療機関ネットワーク等)の実際と留意点
15:45～16:05	休憩
16:05～17:05	第24講：開発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。

登録単位	開発	18単位
	他分野	9単位
認定単位	開発	9単位

※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、開発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(5月23日(水))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

#### ＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続を行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmri.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。

- ・法人会員(法人会員は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。

### 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.pmri.jp>