

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
2019 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	米国研究製薬工業協会(PhRMA)
	日本製薬工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	公益社団法人東京医薬品工業協会	一般社団法人日本 CRO 協会
	関西医薬品協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	日本 OTC 医薬品協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人 MR 認定センター
		日本 CSO 協会
		一般社団法人日本医療機器産業連合会
		一般社団法人 ARO 協議会
		一般財団法人日本製薬医学会

【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、データベース調査を含む 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修得、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 の概要などを広く修得していただくため、「2019 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」の一環を成すものです。最終日に行われる認定試験に合格し、認定を取得された上で MA 業務に就かれることを強くお勧めいたします。

【日程および場所】

2019 年 4 月 3 日(水)~5 日(金)
2019 年 4 月 22 日(月)~24 日(水)

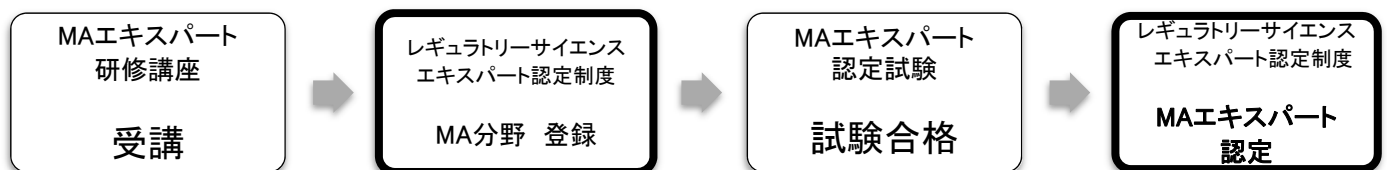
日本薬学会 長井記念ホール
(東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)
(受付開始予定 各日開講 30 分前)

【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
2019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 各日開講 30 分前)

【内容およびスケジュール】

① 4月3日(水) :MA・MIの基礎知識と添付文書・インタビューフォームについて	
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)
10:05～10:15	オリエンテーション (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:15～11:35	第1講:メディカルアフェアーズ(MA)とは 1. MAの定義 2. MAの組織的な位置づけ 3. MAの戦略・役割・機能 4. MAサーベイの結果
11:35～12:35	休 憩(昼 食)
12:35～13:55	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
13:55～14:10	休 憩
14:10～15:30	第3講:メディカルインフォメーション(MI)の基礎知識 1. 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
15:30～15:45	休 憩
15:45～17:05	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作成方法 2. 医療用医薬品のインタビューフォームの作成方法
② 4月4日(木) :MABM, Pub, MSL, 薬害概論と広告資材のレビュー	
9:30～10:15	第5講:メディカルアドバイザリ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リ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アクティビティの企画・運営
10:15～10:25	休 憩
10:25～11:45	第6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/ClinicalTrals.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
11:45～12:45	休 憩(昼 食)
12:45～13:45	第7講:メディカルサイエンスリエゾン(MSL)の基礎知識 1. 日本におけるMSLの背景 2. MSLの定義・役割とKPI 3. MSLと社内ステークホルダーとの関係 4. MSLと社外ステークホルダーとの関係(KOL/KTLの定義と選定方法)
13:45～13:55	休 憩
13:55～14:55	第8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第三者認証制度の概要及び認証基準 2. メディカルサイエンスリエゾン(MSLトレーニング・コア・カリキュラム)
14:55～15:05	休 憩
15:05～15:50	第9講:薬害概論 1. リスク最小化策を考える上での留意点 2. 薬害とは何か 3. 医薬品等が関係した過去の主な薬害事件 4. 新薬市販後の安全対策上の問題点

(続き)

15:50~16:50	第 10 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、日本製薬工業協会(JPMA)の自主基準 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
16:50~17:50	交流会
③ 4月5日(金):知的財産法、研究倫理と医療経済評価とHTA	
9:30~10:30	第 11 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
10:30~10:40	休 憩
10:40~12:00	第 12 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. 臨床の現場におけるジレンマ 3. 研究倫理の考え方
12:00~13:00	休 憩(昼 食)
13:00~14:20	第 13 講:研究倫理について(2) 被験者保護、個人情報保護法、臨床研究法関連 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. 再生医療等安全確保法の概要 4. 個人情報保護法の概要 5. 人を対象とする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 6. 次世代医療基盤法の概要 7. 被験者保護の理念と今後の展望
14:20~14:30	休 憩
14:30~15:15	第 14 講:研究倫理について(3) 補償と賠償 1. 賠償の法的枠組み 2. 補償
15:15~15:30	休 憩
15:30~16:50	第 15 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. 日本における医療経済評価の利用に関する流れ 4. 経済性評価ガイドライン 5. 医療技術評価
④ 4月22日(月):医薬品・医療機器開発概論、ファーマコビジランス概論、医療分野における AI の活用	
10:00~11:20	第 16 講:医薬品医療機器開発概論(1) 医療用医薬品 1. 医薬品開発の現状 2. 医薬品開発の流れ 3. 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
11:20~12:20	休 憩(昼 食)
12:20~13:20	第 17 講:医薬品医療機器開発概論(2) 医療機器 1. 医療機器の分類と開発の現状 2. 医療機器開発の流れ 3. 医療用医薬品の開発との相違点 4. 医療機器の市販後の状況
13:20~13:35	休 憩
13:35~14:55	第 18 講:ファーマコビジランス概論 1. GVP/RMP/PSUR/PBRER の基礎 2. 製造販売後調査と GPSP の基礎
14:55~15:10	休 憩
15:10~16:30	第 19 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

(続き)

⑤ 4月23日(火) : 臨床研究法概論	
9:30~10:50	第20講: 臨床研究概論(1) 臨床研究法 1. 臨床研究法が作られた経緯 2. 臨床研究法のポイント 3. 臨床研究法において製薬企業が留意すべき事項
10:50~11:05	休憩
11:05~12:25	第21講: 臨床研究概論(2) 観察研究・データベース研究 1. 疫学の基礎 2. 医療データベース研究 3. 分析データの共有
12:25~13:25	休憩(昼食)
13:25~14:45	第22講: 臨床研究概論(3) 介入研究 1. エビデンス構築の基礎 2. 実施計画書作成の基礎 3. 臨床研究実施の基礎
14:45~15:00	休憩
15:00~16:20	第23講: 臨床研究概論(4) アカデミアの臨床研究 1. 日本の臨床研究規制の変遷 2. 臨床研究における保険診療と先進医療(評価療養) 3. 患者申出療養の成り立ちと周辺制度との関係 4. 大阪大学病院の取り組みと実例 5. 再生医療をとりまくルール
⑥ 4月24日(水) : MA 担当者としてのビジネススキル、生物統計学、PMDA・AMED の概要等	
9:30~10:30	第24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. プロジェクトマネジメントの基本プロセス 3. プロジェクトにおけるコミュニケーションとリーダーシップ
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第25講: MA 担当者としてのビジネススキル(2) 1. MA 担当者としての情報収集・分析 2. MA 担当者としてのコミュニケーションスキル
11:40~12:40	休憩(昼食)
12:40~14:00	第26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
14:00~14:15	休憩
14:15~15:00	第27講: PMDA の概要及び PMDA における研究に係る相談 1. PMDA の概要 2. レギュラトリーサイエンス(RS)総合相談 3. RS 戦略相談(事前面談、対面助言)
15:00~15:45	第28講: AMED の概要及び AMED における研究に係る事業 1. AMED の概要 2. 医薬品創出、医療機器創出及び再生医療実現プロジェクト 3. 難病克服及びがんリサーチプロジェクト
15:45~16:05	休憩
16:05~17:05	認定試験

(敬称略)

* 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。

* 最終日の9:00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10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)	120,000円
個人賛助会員/非会員	165,000円

なお受講者の方は、財団刊行物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。その他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

●<予約発売(2月下旬発売予定)>

映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) MMR ワクチン事件----- 44,000円

- 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----2,500円
 - 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
 - 知っておきたい薬害訴訟の実際 -----2,500円
 - 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
 - 微生物迅速試験法 -----9,300円
- など

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はご遠慮願います。
- * 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>