

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
2020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	一般社団法人ARO協議会

【研修会趣旨】

わが国の治験環境をみると、届け出のおよそ50%は国際共同治験であり、より複雑な試験が実施されている状況になっています。一方、創薬に係るシーズ開発や治験の効率化を図るためのリアルワールドデータ(RWD)や人工知能(AI)の利活用、さらにレジストリー構築やゲノム等の応用による Precision Medicine も進んでおり、創薬のパラダイムシフトの時代となっています。製薬企業各社等においては、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、初期の開発段階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いう状況にあります。

(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「2020年度 開発エキスパート研修講座」を下記の要領で開催いたします。

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、医薬品開発に係る環境変化と今後の展望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)、監査担当部門及び開発研修担当部門の方、また新入社員や異動された方は勿論、すでに配属され、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と考えております。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おりますので、平素は聴取できない貴重な内容を含むご講演となることと存じます。関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

本研修講座は「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】

2020年5月13日(水)～15日(金)
2020年5月27日(水)～29日(金)

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)

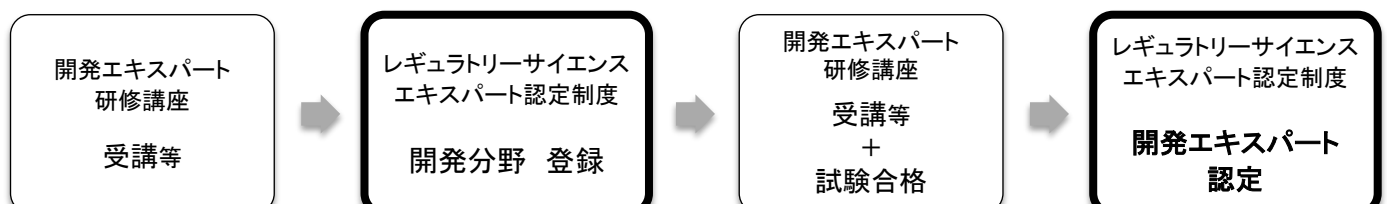
【対象者】

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いたします。



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
2020年度 開発エキスパート研修講座
(受付開始予定 各日開講 30分前)

【内容及びスケジュール】

① 5月13日(水) : 医薬品開発概論、関係法規制等	
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: 研修講座の概要と認定制度 東宮 秀夫(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修事業本部)
10:15~11:15	第1講: 臨床研究倫理－臨床研究に関わる倫理の歴史と臨床研究に係る事案等について概説する－ 野口 隆志(昭和大学薬学部)
11:15~11:25	休 憩
11:25~12:40	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の在り方と対応、 開発関連規制(申請まで)と製造販売後(再審査、再評価含む)の規制についての概説－ 海老原 恵子(アミカス・セラピューティクス(株)薬事本部)
12:40~13:40	休 憩(昼 食)
13:40~14:40	第3講: 医薬品開発概論－医薬品開発に関する非臨床から治験、申請までについて概説する－ 野口 隆志(昭和大学薬学部)
14:40~14:50	休 憩
14:50~15:50	第4講: CMCとGMP－医薬品の規格・試験方法と安定性試験等－ 丸吉 京介(第一三共(株)製薬技術本部分析評価研究所)
15:50~16:00	休 憩
16:00~17:00	第5講: 医薬品の開発に必要な非臨床試験の実際と留意点 仲田 康人(EFPIA Japan 技術委員会非臨床部会)
② 5月14日(木) : 医薬品開発を取り巻く環境	
9:30~10:30	第6講: 品質管理と品質保証－企業ガバナンスと品質の基礎－ 堀江 正之(日本大学大学院商学研究科)
10:30~10:40	休 憩
10:40~11:40	第7講: データの信頼性を確保するための考え方(品質管理/品質保証、Data Integrity など) 講師未定
11:40~12:40	休 憩(昼 食)
12:40~13:40	第8講: 品質マネジメントシステムの実装 講師未定
13:40~13:50	休 憩
13:50~14:50	第9講: 利益相反管理と透明性ガイドライン－COI(利益相反)そのものについて理解し、臨床研究法に対応した 透明性ガイドラインの内容と対応留意点を理解する－ 講師未定
14:50~15:00	休 憩
15:00~16:00	第10講: 治験審査委員会(IRB)の役割と責務－委員の視点から－ 松本 直樹(聖マリアンナ医科大学薬理学)
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:00	第11講: 薬害概論－薬害に学ぶ有害事象対応とリスク低減対策－ 野口 隆志(昭和大学薬学部)
17:00~18:00	交流会

(続き)

③ 5月15日(金) : 医薬品開発に係るデータの信頼性確保

9:30~10:30	第12講: 被験者保護の基本的考え方—個人情報保護法とプラセボ使用の是非— 栗原 千絵子(国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所)
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第13講: 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および臨床研究法の概説と対応の実際 栗原 千絵子(国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所)
11:40~12:40	休憩(昼食)
12:40~13:40	第14講: ICH 概論 横田 昌史(第一三共(株)研究開発本部開発統括部)
13:40~13:50	休憩
13:50~14:50	第15講: GCP 概論—医薬品の治験における GCP の基礎から信頼性確保に向けて概説— 藁谷 浩司(シンバイオ製薬(株)薬事監査部)
14:50~15:00	休憩
15:00~16:00	第16講: モニターの責務と役割—モニタリング業務の実際— 藤岡 慶壮(大日本住友製薬(株)開発統括部)
16:00~16:10	休憩
16:10~17:00	第17講: 補償と賠償 日野 優子(グラクソ・スミスクライン(株)Legal Operations International)

④ 5月27日(水) : 医薬品開発に係る業務

10:00~11:30	第18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、 治験相談、申請までの留意点について概説する(有害事象の取り扱い含む)— 平松 信祥(岡山大学病院新医療研究開発センター)
11:30~12:30	休憩(昼食)
12:30~13:30	第19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— 講師未定
13:30~13:40	休憩
13:40~14:40	第20講: 治験実施のアウトソーシング(CRO、SMO、ITベンダー、医療機関等)の実際と留意点 坂倉 賢一(第一三共(株)研究開発本部開発統括部)
14:40~14:50	休憩
14:50~15:50	第21講: 治験事務局とCRCの役割と責務 山田 奈央子(東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター)
15:50~17:00	第22講: メディカルライティング業務における対応課題—治験薬概要書、治験実施計画書、治験総括報告書、CTDについて— データマネジメント業務と対応課題 藪野 幸栄(塩野義製薬(株)薬事部メディカルライティング) 川村 教子(大日本住友製薬(株)開発本部データサイエンス部)

⑤ 5月28日(木) : 医薬品開発に係る基礎的知識

9:30~10:30	第23講: PMDA の現状と将来展望—業務内容紹介と申請に係る相談業務について— 美上 憲一((独)医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部)
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第24講: 初期臨床試験の安全性—事件から学ぶ 熊谷 雄治(北里大学病院臨床試験センター)
11:40~12:40	休憩(昼食)
12:40~13:40	第25講: 生物統計の考え方—臨床開発における生物統計の役割を概説する— 講師未定
13:40~13:50	休憩

(続き)

13:50~14:50	第 26 講: 統計ガイドライン補遺 E9(R1)ー 治験を適切に計画、実施するために必要な estimand の概念を理解するー 講師未定
14:50~15:00	休憩
15:00~16:00	第 27 講: FDA/EMA GCP 査察を念頭においた国際共同治験と国内治験との違い ー FDA/EMA GCP 査察での指摘事例とその背景並びに根拠ー 北澤 行富(エイツヘルスケア(株)臨床開発管理部)
16:00~17:00	第 28 講: PMDA 実地調査・書面調査の実際と留意点 川口 麻衣子((独)医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
⑥ 5月29日(金) : 医薬品開発に係る環境変化と今後の展望、認定試験	
9:30~10:30	第 29 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)
10:30~10:40	休憩
10:40~11:40	第 30 講: 医薬品開発における BIG データの利活用ー MID-NET 利活用の概要と創薬・育薬への利用に係る展望ー 長谷川 知章((独)医薬品医療機器総合機構医療情報活用部)
11:40~12:40	休憩(昼食)
12:40~13:30	第 31 講: 薬価制度について 原 邦之(サノフィ(株)マーケットアクセス)
13:30~13:40	休憩
13:40~14:30	第 32 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 桑原 比呂世(武田薬品工業(株)医療政策・アクセス統括部)
14:30~14:40	休憩
14:40~15:40	第 33 講: MedDRA(ICH 国際医薬用語集)と CTCAE(がん領域の有害事象共通用語基準) 関口 壹之(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO 事業部)
15:40~16:00	休憩
16:00~17:00	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、予めご了承ください。

(敬称略)

* 希望者の方には、最終日の受付時に受講証明書をお渡しいたします。

【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、医療機関及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。登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、医療機器(2019年9月新設)、薬害教育があります。レギュラトリーサイエンス エキスパート認定のためには、認定コースで行われる認定審査に合格する必要があります。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	17単位	／	他分野	8.5単位
認定単位	開発	8.5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15日(金))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(<https://www.pmrj.jp>)より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修会内「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**入金確認メール内に記載の URL より受講票(QRコード)をダウンロードし、受付にご提示ください。**

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 |
| ・個人賛助会員／非会員 | 140,000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。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

●<新刊>

映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

ジフテリア予防接種禍事件(文部科学省選定作品) ----- 45,000円

- | | |
|---|---|
| <input type="radio"/> 日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント
第3版 ----- 13,000円 | <input type="radio"/> 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) |
|---|---|

日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか ----- 2,500円

など

知っておきたい薬害訴訟の実際 ----- 2,500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。
- * 当日の会場は、電波状況が悪い場合がありますので、ご来場前に受講票のダウンロードを行ってください。
- * 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、予めご了承ください。

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 / <https://www.pmrj.jp>