



グローバル試験実務者研修会(研修プログラム)

- ◆対象: 医療機関の医師、CRC、CRA など
- ◆開催場所: 日本医師会館 3階 小講堂
- ◆参加費: 医療機関関係者 4,000 円/コース、その他(企業関係者等)6,000 円/コース (注1)
 (注1)
 医療機関関係者とは、病院やクリニック等の診療組織の職員として勤務している方で、教育機関附属病院や医師会病院の職員も対象とします。
 その他(企業関係者等)とは、製薬企業・CRO・SMO等の企業職員として、臨床試験に従事されている方です。

【計算例】 医療機関関係者の場合、同日開催の3種全コース受講=4,000円×3コース=12,000円
 (同種コースのみ複数回受講の場合、受講回数に応じて算定)

- ◆目的: 国際共同試験における実務を理解し、国際共同試験に対応した人材を養成すること

◆日 時/コース名/研修対象/募集人数/講師/場所

回	日時	コース名	研修対象	募集人数	講師	場所
1	10月7日(金) 10:00~12:30	医学英語 (基礎編) -英文メディカルライティング入門-	制限なし	100人	サン・フレア社 講師	日本医師会 小講堂
	13:30~15:30	医学知識(臨床検査値の読み方)(1) Reversed Clinico-Pathological Conference 「意識障害で緊急入院した女性例」	制限なし	30人	森直幹	日本医師会 小講堂
	15:30~18:00	規制要件(1):講義 ICH-GCP 概論: 「ICH-GCPって何だ?」	制限なし	30人	筒泉直樹	日本医師会 小講堂
2	11月11日 (金) 10:00~12:30	臨床英語 (入門編) -有害事象報告の入門実習-	入門編対象者 (注2)	30人	羽田康孝	日本医師会 小講堂
	13:30~15:30	医学知識(臨床検査値の読み方)(2) Reversed Clinico-Pathological Conference 「近医に貧血と肝障害を指摘された女性例」	制限なし	30人	森直幹	日本医師会 小講堂
	15:30~18:00	規制要件(2):グループワークと講義 日常業務のなかにある規制要件 「この手順・書類はなぜ必要なの?」	制限なし	30人	筒泉直樹	日本医師会 小講堂
3	12月16日 (金) 10:00~12:30	臨床英語 (応用編) -有害事象報告の応用実習-	応用編対象者 (注2)	30人	羽田康孝	日本医師会 小講堂
	13:30~15:30	医学知識(臨床検査値の読み方)(3) Reversed Clinico-Pathological Conference 「微熱と脱力を主訴として来院した女性例」	制限なし	30人	森直幹	日本医師会 小講堂
	15:30~18:00	規制要件(3):グループワークと講義 海外と日本の治験実施手順の違い 「さらなる理解のために」	制限なし	30人	筒泉直樹/ 客員講師	日本医師会 小講堂
4	1月13日(金) 10:00~12:30	臨床英語 (入門編) -2011年11月11日実施研修の再提供 -	入門編対象者 (注2)	30人	羽田康孝	日本医師会 小講堂
	13:30~15:30	医学知識(臨床検査値の読み方)(1) -2011年10月7日実施研修の再提供 -	制限なし	30人	森直幹	日本医師会 小講堂
	15:30~18:00	規制要件(1) -2011年10月7日実施研修の再提供 -	制限なし	30人	筒泉直樹	日本医師会 小講堂
5	2月10日(金) 10:00~12:30	臨床英語 (応用編) -2011年12月16日実施研修の再提供 -	応用編対象者 (注2)	30人	羽田康孝	日本医師会 小講堂
	13:30~15:30	医学知識(臨床検査値の読み方)(2) -2011年11月11日実施研修の再提供 -	制限なし	30人	森直幹	日本医師会 小講堂

CRC-126

CRC-127

CRC-128

	15:30~18:00	規制要件(2) -2011年11月11日実施研修の再提供 -	制限なし	30人	筒泉直樹	日本医師会 小講堂
6	3月9日(金) 10:00~12:30	英語対応 (実務編) -国際共同試験の実務事例-	実務編対象者 (注2)	30人	羽田康孝/ 客員講師	日本医師会 小講堂
	13:30~15:30	医学知識 (臨床検査値の読み方)(3) -2011年12月16日実施研修の再提供 -	制限なし	30人	森直幹	日本医師会 小講堂
	15:30~18:00	規制要件(3) -2011年12月16日実施研修の再提供 -	制限なし	30人	筒泉直樹/ 客員講師	日本医師会 小講堂

(注2)

臨床英語応用編および実務編への応募条件:

充実した研修実施のため、実務を経験したことのある試験の実績に応じて、コース受講者を募集します。

- 応用編および実務編に応募される方は、下記の2条件をともに満たす必要があります。
 1. 国内実施の治験数または臨床研究でCRAあるいはCRCとして5本以上直接担当し、かつ
 2. 国際共同の治験または臨床研究への参加実績がある
- 上記の2条件のどちらも満たさない方、またはどちらかを満たさない方は入門編を受講していただきます。

◆研修内容:

研修	コース名	内容
英語	医学英語 (基礎編)	英語でのメディカルライティングの基礎について、英文構成に必要な知識(符号・スペースの使い方・段落の作り方等)、間違えやすい用語の使い方、医学論文や薬事申請によく使われる表現などについて解説します。
	臨床英語 (入門編・ 応用編)	治験や臨床研究に必須の業務である有害事象の報告書の書き方を通して、簡潔で要領の良い英文報告書の作成方法を学ぶとともに、臨床試験や薬事申請に用いられる英単語や表現の実際について学びます。また、応募時に提出していただく例文翻訳のデータに基づいて、間違えやすい用語の使い方やより望ましい表現の参考例などを提示します。 入門編では、基本的な報告書を用いながら標準書式としての報告書の書き方を学びます。 応用編では、より複雑な経過の報告書を事例とし、また定期的に集約する安全性報告書の実際についても学びます。
	英語対応 (実務編)	実際の国際共同治験や国際共同臨床研究で展開される各種業務について、定型報告書の作成だけでなく、検体・画像・検査データ等の送付や問い合わせ対応・確認報告のあり方について、具体的な事例をもとに望ましい英語での書面対応のあり方について学びます。受講者の日々の業務にすぐに役立つよう、実務面での困った事例を事前に募集し、望ましい対応のあり方を標準化して解説します。
医学知識	臨床検査の 読み方	Reversed Clinico-Pathological Conference(臨床検査値の変動から患者の病態の検討する会議)形式で、臨床検査データを総合的に解釈する方法を実践的に学びます。ある症例の検査データを事前に各自で検討してから参加していただき、当日、その症例がどのような病態にあるかを参加者全員で検討することで医学的知識を深めていきます。
規制要件	ICH-GCP 概論	グローバル試験の実施に際して、知っておきたい基礎知識である①ICHガイドラインの構造、②ICH E6(GCP)の構成、③ICH E6(GCP)とGCP省令の相違点、④その他のICHガイドライン、⑤ヘルシンキ宣言等について解説します。
	日常業務の なかにある 規制要件	グローバル試験の実施に際して発生する手順や書類について、由来となっている規制要件やその他のルールをグループワーク形式で学びます。
	海外と日本 の治験実施 手順の違い	グローバル試験の実施現場において、海外と国内の手順の違いから発生する違和感および問題点をグループで抽出し、対応策について検討します。また、ICHガイドライン以外の規制要件について、米国連邦規制(Code of Federal Regulations)を中心に紹介します。

◆研修資料: 研修当日に使用する資料(事例・演題等)は、参加申込締切後に受講者へメール送信しますので、ご自身で印刷のうえ当日持参して下さい。

◆指定図書・参考図書:

- 英語研修
各コースに共通して下記の書籍・辞書を使用しますので、受講希望者は事前に入手して、研修当日にご持参下さい。

- 「知っておきたい英単語・英語表現—医薬品開発-承認申請-市販後業務のための英単語・英語表現」
(著者) 内田たけみ (出版) じほう社
- 「医薬品開発部員のための和英/英和・翻訳辞典」
(著者) 内田たけみ (出版) 金芳堂

- 医学知識

特に指定図書はありませんが、何らかの臨床検査の本が必要かもしれませんので、各自で自分に合ったものを準備してください。参考図書には下記のようなものがあります。

- 「異常値の出るメカニズム」(編纂)河合忠 (出版)医学書院
- 「Reversed C. P. Cによる臨床検査データ読み方トレーニング Vol. 3」(日本醫事新報社)

- 規制要件

(2)および(3)のグループワークで GCP 省令および運用通知を参照しながら作業を行います。最新の内容が盛り込まれた資料(以下参照)を各自で事前に入手して、研修当日にご持参下さい。

【参考図書】

- 「GCP ポケット資料集/2011年版」 ポケット資料集作製委員会

◆講師プロフィール:

研修	コース名	講師氏名	プロフィール
英語	医学英語 (基礎編)	(サンフレア社)	翻訳会社の株式会社サン・フレアより、医薬品研究開発のドキュメントの翻訳等に携わる翻訳者が講師として担当します。 http://www.sunflare.com/
	臨床英語 (入門編・ 応用編)	羽田康孝	外資系製薬企業の日本での医薬品臨床開発に係る翻訳業務を長年担当する。退職後も翻訳会社を通して主として医薬品の臨床開発関係の翻訳(プロトコール、治験薬概要書、治験統括報告書、安全性報告書等)に従事している。
	英語対応 (実務編)		
医学知識		森直幹	日本大学医学部卒、医師、医学博士 多摩大学 医療リスクマネジメントセンター フェロー 日本内科学会認定 総合内科専門医 日本製薬医学会認定 製薬医学認定医
規制要件		筒泉直樹	京都府立大学農学研究科修士課程修了 農学修士 バイエル薬品株式会社 開発本部 クリニカルオペレーション/モニタリング グループを経て、アストラゼネカ株式会社 研究開発本部 コンプライアンス アドバイス&アシュランス アドバイザー ACRP CCRA、ACRP 認定トレーナー

◆主催:一般社団法人日本 ACRP (ACRP-Japan)、日本医師会治験促進センター

研修プログラム (2012年1月～3月) 現在、お申込みはできません。2011年11月お申込み開始予定

回	開催日	時間	コース名	研修対象	募集人数	講師	再提供
4	東京 1月13日(金)	10:00～ 12:30	臨床英語 -入門編) -有害事象報告の入門実習-	入門編対象者 (注)	30人	羽田康孝	11月11日 の再提供
		13:30～ 15:30	医学知識 (臨床検査値の読み方) (1) Reversed Clinico-Pathological Conference 「意識障害で緊急入院した女性例」	制限なし	30人	森直幹	10月7日 の再提供
		15:30～ 18:00	規制要件 (1): 講義 ICH-GCP 概論: 「ICH-GCP って何だ?」	制限なし	30人	筒泉直樹	10月7日 の再提供
5	東京 2月10日(金)	10:00～ 12:30	臨床英語 -応用編) -有害事象報告の応用実習-	応用編対象者 (注)	30人	羽田康孝	12月16日 の再提供
		13:30～ 15:30	医学知識 (臨床検査値の読み方) (2) Reversed Clinico-Pathological Conference 「近医に貧血と肝障害を指摘された女性例」	制限なし	30人	森直幹	11月11日 の再提供
		15:30～ 18:00	規制要件 (2): グループワークと講義 日常業務のなかにある規制要件 「この手順・書類はなぜ必要なの?」	制限なし	30人	筒泉直樹	11月11日 の再提供
6	東京 3月9日(金)	10:00～ 12:30	英語対応 -国際共同試験の実務事例-	実務編対象者 (注)	30人	羽田康孝	初提供
		13:30～ 15:30	医学知識 (臨床検査値の読み方) (3) Reversed Clinico-Pathological Conference 「臓熱と脱力の主訴として来院した女性例」	制限なし	30人	森直幹	12月16日 の再提供
		15:30～ 18:00	規制要件 (3): グループワークと講義 海外と日本の治験実施手順の違い 「さらなる理解のために」	制限なし	30人	筒泉直樹	12月16日 の再提供

(注) 臨床英語応用編への応募条件：

充実した研修実施のため、実務を経験したことのある試験の実績に応じて、コース受講者を募集します。

- 応用編および実務編に応募される方は、下記の2条件をともに満たす必要があります。
- 1. 国内実施の治験数または臨床研究でCRAあるいはCRGとして5本以上直接担当し、かつ
- 2. 国際共同の治験または臨床研究への参加実績がある
- 上記の2条件のどちらも満たさない方、またはどちらかを満たさない方は入門編を受講していただきます。

● 講師プロフィール

研修	コース名	講師氏名 (担当企業)	プロフィール
英語	医学英語 (基礎編)	サンフレア社 大阪は英語全 般	翻訳会社の株式会社サンフレアより、医薬品研究開発のドキュメントの翻訳等に携わる翻訳者が講師として担当します。 http://www.sunflare.com/
	臨床英語 (入門編・ 応用編)	羽田康孝 (東京のみ)	外資系製薬企業の日本での医薬品臨床開発に係る翻訳業務を長年担当する。退職後も翻訳会社を通して主として医薬品の臨床開発関係の翻訳(プロトコール、治験薬概要書、治験統括報告書、安全性報告書等)に従事している。
医学知識		森直幹	日本大学医学部卒、医師、医学博士 多摩大学 医療リスクマネジメントセンター フェロー 日本内科学会認定 総合内科専門医 日本製薬医学会認定 製薬医学認定医 京都府立大学農学研究科修士課程修了 農学修士 バイエル薬品株式会社 開発本部 クリニカルオペレーション/モニタリンググループを経て、アストラゼネカ株式会社 研究開発本部 コンプライアンス アドバイス&アシスタンス アドバイザー ACRP CCRA、ACRP 認定トレーナー
規制要件		筒泉直樹	