

開催月	年月日	Section	タイトル	演題	講師	ファイルネーム
2008年11月	2008/11/19	2	Pharmaceutical Development	(第一部) 薬害と医薬品行政のあり方について (第二部) Quality by Design による製剤品質の予測と設計		1) 20081119-A 2) 20081119-B 3) 20081119-C 4) 20081119-D
2008年10月	2008/10/22	5	Development of Medicines	(第一部) 抗癌剤の臨床開発、及び分子標的薬の最近のエビデンス (第二部) 11月例会「薬害と今後の医薬品行政のあり方」のための意見交換		1) 20081022-A 2) 20081022-B 3) 20081022-C 20080917
2008年9月	2008/9/17	6	Clinical Trials	グローバル試験の実施 (グローバル試験実施における課題?) ・USにおけるグローバル試験 ・日本でのグローバル試験実施へのチャレンジ		20080716
2008年7月	2008/7/16	12	Medical Department	1) Medical Affairs and Post Approval Clinical Trials: New Opportunities in		20080618
2008年6月	2008/6/18	4	Legal and Ethical Issues	1) Pharmaceutical Medicine in Japan: Regulatory Perspective		20080521
2008年5月	2008/5/21	4	Legal and Ethical Issues	1) 治験及び臨床試験の実施に必要な医療倫理の基礎知識		20080416
2008年4月	2008/4/16	8	Safety of Medicines	1) 重症薬疹の遺伝子マーカーに関する研究		1) 20080315-A 2) 20080315-B 3) 20080315-C 4) 20080315-D 5) 20080316-E 6) 20080316-F 7) 20080316-G 8) 20080316-H
2008年3月	2008/3/15 2008/3/16		(2007年次総会)	1) EDCの現状 2) 国際共同試験の指針とその背景 3) Pharmaceutical Medicine - A perspective from Europe 4) 治験のあり方を考える 5) 臨床医から見た癌治療薬開発について 6) 橋渡し研究「医師主導治験をとりまく課題」 7) Safety Science構築へのCollaboration 8) 医薬品・生物製剤の審査と評価		20080220
2008年2月	2008/2/20	8	Safety of Medicines	1) 重症薬疹の遺伝子マーカーに関する研究		1) 20080116-A 2) 20080116-B
2008年1月	2008/1/16	5	Development of Medicines	1) PMSのトピックス: Risk Management Plan 2) 医薬品承認以降の安全対策		20071221
2007年12月	2007/12/21	5	Development of Medicines	1) 第1相・第2相臨床試験の概要と現状		20071121
2007年11月	2007/11/21	5	Development of Medicines	1) 第1相臨床試験の概要と現状		1) 20071010-A 2) 20071010-B
2007年10月	2007/10/10	8	Safety of Medicines	1) 添付文書と情報伝達 2) シグナル検出及びデータマイニング・テクニック ・大企業と中小企業に対する手法の比較		20070919-A 20070919-B 20070919-C 20070718
2007年9月	2007/9/19	3	Toxicity Testing	1) 医薬 R & Dにおける非臨床安全性評価と予測		1) 20070620-A 2) 20070620-B 3) 20070620-C
2007年7月	2007/7/18	12	Medical Department	1) Pharmaceutical Marketing		1) 20070516-A 2) 20070516-B 3) 20070516-C
2007年6月	2007/6/20	10	Information, Promotion and Education	1) PMDAの最近の話題 - 電子化と国際共同治験 - 2) 知っている人のためのピルの背景 3) Medical Marketing in Pharma Business		1) 20070418-A 2) 20070418-B
2007年5月	2007/5/16	9	Regulatory affairs	1) 改正薬事法とCMC関連規制 2) プロセスバリデーション 3) Quality Risk Management, ICH Q9		1) 20070418-A 2) 20070418-B
2007年4月	2007/4/18	7	Statistics and Data management	1) 安全性データの取り扱い 計画段階で考えておくべきこと (JPMA統計DM部会安全性データTF活動報告から) 2) ICH-E10 を読み解く 試験の計画、実施、解釈にインパクトを与える分析感度とは		

開催月	年月日	Section	タイトル	演題	講師	ファイルネーム
2007年3月	2007/3/9 2007/3/10		(2006年次総会)	1) ICTRP-WHO治験ルールについて」 2) 医薬品の研究開発戦略からみたマイクロドーズ試験とPET試験」 3) 腎移植と倫理」 4) Risk Management Plan」 5) SMOの現状と課題」 6) First in Human Study」 7) 薬剤疫学 (Pharmacoenidemiology) 概論、 医療経済学 (薬価制度からみた開発戦略)		1) 20070309-A 2) 20070309-B 3) 20070310-C 4) 20070310-D 5) 20070310-E 6) 20070310-F 7) 20070310-G
2007年2月	2007/2/28	11	Economics of Healthcare			20070228
2007年1月	2007/1/17	6	Clinical Trials	1.安全性情報の取扱い 2.GCP適合性調査を踏まえた総括報告書の作成 3.ダブル治験と併用薬の取扱い		20070117
2006年12月	2006/12/20	1	Discovery of New Medicines	新規医薬品の発見-探索科学研究		20061220
2006年11月	2006/11/15	5	Development of Medicines	抗がん剤の開発と臨床試験		20061115
2006年10月	2006/10/18	4	Legal and Ethical Issues	製薬ビジネスにおける知的財産権の活用		20061018
2006年9月	2006/9/20	5	Development of Medicines	抗がん剤の開発と臨床試験		1) 20060920-A 2) 20060920-B
2006年7月	2006/7/19	5	Development of Medicines	医薬品承認以降の安全対策		20060719
2006年6月	2006/6/21	5	Development of Medicines	第 相並びに第 相臨床試験		20060621
2006年5月	2006/5/17	5	Development of Medicines	臨床開発の全体像と第一相臨床試験 (臨床薬理試験)		20060517
2006年4月	2006/4/18	12	Medical Department	1) メディカル部門 2) Communications		1) 20060418-A 2) 20060418-B
2006年3月	2006/3/4		(2005年次総会)	1) 製薬企業におけるリーダーシップ」 2) 治験における諸問題 - 産学官のそれぞれの立場から - 」		1) 20060304-A 2) 20060304-B
2006年2月	2006/2/15	2	Pharmaceutical Development	薬剤の開発		20060215
2006年1月	2006/1/12	3	Toxicity Testing	毒性試験		1) 20060112-A 2) 20060112-B
2005年12月	2005/12/1	8	Safety of Medicines	薬剤の安全性		20051201
2005年11月	2005/11/16	10	Information, Promotion and Education	1) 医薬品の承認審査における規制当局と企業との協力 2)、3) 情報、販促および教育		1) 20051116-A 2) 20051116-B 3) 20051116-C
2005年10月	2005/10/19	9	Regulatory Affairs	1) 日本の薬事・薬制 2) 欧米薬事		1) 20051019-A 2) 20051019-B
2005年9月	2005/9/21	7	Statistics and Data Management	統計とデータマネージメント		1) 20050921-A 2) 20050921-B