

2年次モジュール選択ガイド
(対象受講期間：2016年5月～2017年1月)

目次

- (1) モジュールの種類と選択について
- A) 大阪大学国際医工情報センター(MEI センター)MEI プロフェッショナルコースが提供するモジュールリストから選択する場合
- B) レギュラトリーサイエンス財団が主催するレギュラトリーサイエンスエキスパート研修会の認定コースを取得する場合
- ※ 受講モジュールの組み合わせ例
- (2) 2年次選択モジュールの受講申し込み方法

=====

- (1) モジュールの種類と選択について：
1年次と同様に2年次においても、当該年度に6モジュールを受講する必要があります。ただし、1年次とは違い、2年次では下記オプションA、Bのなかから6モジュールを組み合わせて選択することができます。

年次	オプション	モジュール 選択肢	モジュール 提供機関	モジュール概要
2年次 6モジュール (全て選択)	A)	選択1	大阪大学 MEIセンター	臨床試験の研究倫理
		選択2		医薬品開発のプロジェクトマネジメント
		選択3		メディカルアフェアーズ
		選択4		臨床試験デザインの実際
		選択5		希少疾患の臨床試験
		選択6・7 (2科目で 1モジュール と算定)		(科目1)医療機器開発
	B)	選択8	レギュラトリーサイエンス 財団	(科目2)臨床試験のデータマネジメント
				(科目3)医薬品リスク管理計画 (RMP)
				(科目4)ビッグデータの活用
				レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会

- A) 大阪大学国際医工情報センター(MEI センター)MEI プロフェッショナルコースが提供するモジュールリストから選択する場合：
- A-1) 臨床試験の研究倫理
- A-2) 医薬品開発のプロジェクトマネジメント
- A-3) メディカルアフェアーズ
- A-4) 臨床試験デザインの実際
- A-5) 希少疾患の臨床試験
- A-6,7) ・医療機器開発
・臨床試験のデータマネジメント
・医薬品リスク管理計画(RMP)
・ビッグデータの活用
- (A-選択6・7は上記4科目のうち2科目の選択で1モジュール、と算定します。4科目すべてを

選択すれば2モジュール、となります。)

- B) レギュラトリーサイエンス財団が主催するレギュラトリーサイエンスエキスパート研修会の認定コースを取得する場合(コース数=モジュール数と算定し、何コースでも選択できます):

[科目名]

- 2016年度開催予定のコース情報は財団のホームページでご確認ください(<https://www.pmrj.jp/kenshu/html/frm030.php>)。

[受講特典・受講料]

- 製薬医学教育コースに登録した受講生が2年次選択科目としてエキスパート研修会の認定コースを取得する場合、該当する研修会の受講料は2年次年間受講料とは別途、必要となります。受講を希望する場合は、下記「(2) 2年次選択モジュールの受講申込み方法」に従って大阪大学スキルアップ講座事務局に受講選択モジュール申請書を提出するとともに、財団に対して参加を申し込み、受講料も直接財団に支払います。その際、製薬医学教育コース受講生であることを財団に申し出て下さい。
- 財団に支払う受講料については、(受講生の所属機関が財団の法人会員であるかないかを問わず)法人価格の適用を受けることができます。ただし、法人会員でない方が会員価格で受講申込みされる場合には、事前に研修事業部(03-3400-5644)に電話していただき、製薬医学教育コースの受講生であることを伝えてください。認定コースはMA・開発・PV・品質・薬害教育の分野毎に開催されますが、どのコースを取得しても製薬医学教育コース選択科目として受講実績が認められます。
- ただし、受講する認定コースの講義日数が1コースあたり4日間に満たない場合は、財団から提示される関連の専門コースを追加受講することにより、製薬医学教育としての基準を満たすことができます。専門コースは上記の認定コース受講料特典の対象外ですが、財団所定の条件を満たす受講生は、あらかじめレギュラトリーサイエンスエキスパート認定制度に登録しておけば割引価格での受講が可能となります。さらに、単位の累積によりレギュラトリーサイエンスエキスパートとしての認定申請や更新にも役立ちます。
(<https://www.pmrj.jp/nintei/html/frm010.php>)

[場所]

- 原則として、財団が主催する研修会は東京のみでの開催となります(東京都渋谷区渋谷2-12-15 日本薬学会長井記念ホール)
<http://www.pharm.or.jp/hall/access.html>
TV会議システム利用による大阪会場からの受講はできませんので、受講希望者は直接、長井記念ホールにて受講してください。また、開催曜日や時間帯も財団の研修計画に従って開催されますので、平日開催が中心となります。

[成績評価]

- 認定コースでは財団のエキスパート認定のための試験が実施されますので、その結果が評価対象となります。
- 専門コースでは試験が実施されませんので、評価は日本製薬医学会で実施します。

(2) 2年次選択モジュールの受講申込み方法:

- 製薬医学教育コース受講生として2年次の受講を希望する者は、上記のA)、B)の中から受講を希望するモジュールを合計で6つ選択して、別添の「受講選択モジュール申請書」に入力し、受付期間内(2016年4月1日～2015年4月27日)に大阪大学MEIプロフェッショナルコース事務局に選択した内容をメールして受講を申請して下さい。
(大阪大学MEIプロフェッショナルコース事務局メールアドレス
mei-pro@mei.osaka-u.ac.jp)
- 2年次受講料の納付方法については別途、通知を発行予定ですので、それに従って下さい。