

## 第1回 日本核医学会が定めた、院内製造 PET 薬剤の「製造基準」の教育プログラム 募集要項（事前登録用）

### 1. 目的

日本核医学会は、より安全かつ有効なPET臨床研究を推進することでPETの診療利用の促進を図ることを目的として、「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準」(以下、基準)を設置しました(2011年10月)。この基準では、PET薬剤の院内製造の信頼性レベルを治験薬GMPレベルと設定し、臨床研究や高度医療のデータの信頼性の確保や申請資料等への利用促進による診療への橋渡しが効果的に行われることを期待しています。また、基準の遵守に関して日本核医学会が監査による認証を行い、信頼性の高い製造を行っていることに対して一定の評価を与えることとしています。

この度、各施設が本基準をスムーズに導入できるよう、日本核医学会と放射線医学総合研究所が共催により、本基準の理解と施設の基準準拠整備の方法を教育する計4日間の講座を設けることとしました(以下、教育プログラム)。講師への電子メールでの質問や、オプションで施設訪問による指導を行うことにより、それぞれの施設に合った施設整備をお手伝いし、また教材として基準書や手順書作成に応用できる文例集を提供することで、すみやかに各施設が基準準拠に向けた活動をサポートするプログラムです。

### 2. 応募資格

下記の方々の応募をお待ちします。

1. PET薬剤の製造に関与している方(製造、品質管理、各部門責任者の方々など)
2. PET薬剤製造を医療機関に委託して治験を行う製薬メーカーの方
3. 病院内にGMP施設を構築することにご興味のある方
4. PET薬剤装置の販売や保守を行っておられるメーカーの方

### 3. 募集人員及び研修日時

1. 募集人員 10名
2. 研修期間 2日間 X 2回 (計4日間コースです)  
集中講義1回目 平成24年6月14日(木)ー6月15日(金)(予定)  
集中講義2回目 平成24年9月20日(木)ー9月21日(金)(予定)

### 4. 実施場所

〒263-8555 千葉県千葉市稲毛区穴川 4 丁目 9 番 1 号  
独立行政法人 放射線医学総合研究所  
[交通:JR 総武線稲毛駅(快速停車)より徒歩約 13 分]

## 5. 受講料

100,000 円(消費税を含みます)(予定)

## 6. 研修内容

別紙のとおり。

[第1回院内製造 PET 薬剤の「製造基準」の教育プログラムの内容](#)

## 7. 事前登録方法

事前登録を希望される方はメールタイトルに、「教育プログラム参加希望」とお書き頂き、教育プログラム担当 (gmp@jsnm.org) までお急ぎご連絡ください。受付いたします。事前登録された方も、正式アナウンス後に、正式申し込みをお願いいたします。後日、再度アナウンスいたしますのでお待ちください。

## 8. 受講決定及び受講者決定通知

申込締切後、応募者多数の場合には受講者および受講人数などを調整させていただくことがあります。申込についての結果は、平成 24 年 5 月下旬までに所属長および本人に文書で通知します。なお、研修開始日の 2 週間前を経過後も通知文が届かない場合は問い合わせ先までご連絡下さい。

ただし、通知文発送後の参加申し込みの取り消しは、原則として認めませんのでご承知おき下さい。

## 9. 修了証書の授与

セミナーの修了者には、修了証書をお渡します。

## 10. 宿泊施設の利用

事前登録時は申し込めませんが、正式申し込みの際には、宿泊施設の利用の申し込みも可能です。

1. 当研究所の研究交流施設(各部屋 1 人用の個室)に入居を希望される方は、申込書にその旨ご記入下さい。ただし、部屋数に制限があり、ご利用いただけない場合がございますのでご了承下さい。
2. 研究交流施設使用料は 1 回 3500 円、または 3700 円です。決定額は受講決定通知時にお知らせいたします。(前泊を含む 2 泊 3 日分、消費税を含みます。宿泊する棟の築年数により料金が異なります)  
なお、当施設は賄い付きではないため、食事は各自、職員食堂等を利用していただくこととなります。

## 11. 問い合わせ先および申込書送付先

事前登録は、[gmp@jsnm.org](mailto:gmp@jsnm.org) 教育プログラム担当までお願いいたします。

研修内容詳細に関する問い合わせは下記にお願いいたします。

分子イメージング研究センター 運営企画ユニット 標準化推進室  
TEL:043-206-7787(ダイヤルイン)  
FAX:043-206-4079  
E-mail:[gmp@jsnm.org](mailto:gmp@jsnm.org)

## 12. その他

1. 受講に必要な諸事項(受講料及び宿泊施設使用料の納入方法、開講式日程、宿泊施設の入居要領等)は、受講決定通知時にお知らせします。
2. 受講決定後でも、不適当な理由がある場合は、受講決定を取り消す場合があります。