

2019年度 Phatmatrain/PRPコース 講義タイトル・講師名

講義時間 : 1限目:9:30~11:00 2限目: 11:15~12:45 3限目: 13:45~15:15 4限目: 15:30~17:00

開催場所 : 大阪会場(大阪大学中之島センター 7階 講義室702 ・大阪市北区中之島4-3-53)
東京会場(日本橋ライフサイエンスビルディング 3階 302会議室 ・東京都中央区日本橋本町2-3-11)

※記載の講義タイトル・講師は変更になる場合があります。HPで随時アップデートします。

	開催日	時限	講義タイトル	講師	勤務先	講師 出張会場	
Module 1 医薬品の臨床評価の 過程:入門	6月8日	1限	臨床試験の役割とその実施体制	山本 洋一	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター センター長	大阪	
		2限					
		3限	臨床試験の国際的倫理規範: ヘルシンキ宣言・CIOMS・ベルモントレポートを中心に	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	東京	
		4限	人を対象とする研究・臨床研究に関する国内規制の最新動向				
	6月15日	1限	臨床試験の実施と運営	小居 秀紀	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター 情報管理・解析部長	東京	
		2限					
		3限	医薬品開発の過程 法令規制	久米 庸介	株式会社 メディセオ 信頼性保証室	東京	
		4限	国際共同試験実施における ICH-GCPおよび各国規制の理解と実務上の留意点	吉田 浩輔	株式会社リニカル 育薬事業部	東京	
	6月22日	1限	臨床試験のデータマネジメント	小坂 明子	塩野義製薬株式会社 デジタルインテリジェンス部	大阪	
		2限					
		3限	医薬品評価における生物統計	飛田 英祐	大阪大学大学院医学系研究科	大阪	
		4限	臨床開発と知財戦略:基礎編<特許および関連知財制度の基礎>	野谷 剛志	山本特許法律事務所	東京	
	6月29日	1限	医薬品審査の過程	成川 衛	北里大学	東京	
		2限	医師主導治験	松山 琴音	日本医科大学	東京	
		3限	医薬品開発のこれまでとこれから	大島 三千世	ファイザーR&D合同会社 医薬開発部門	東京	
		4限	臨床開発と知財戦略:応用編(ワークショップを含む)	野谷 剛志	山本特許法律事務所	東京	
Module 2 医薬品の開発計画	7月6日	1限	臨床開発計画総論	松下 正	MASALLJ代表	東京	
		2限					
		3限	非臨床の開発計画	小松 真一	シミックファーマサイエンス株式会社	東京	
		4限	臨床試験におけるQuality Management	吉田 浩輔	株式会社リニカル 育薬事業部	東京	
	7月20日	1限	創薬1:化合物	春田 純一	大阪大学大学院薬学研究所 附属創薬センター	大阪	
		2限	ヒトiPS細胞由来再生医療等製品の開発について	岸野 晶祥	大日本住友製薬株式会社 再生・細胞医薬神戸センター センター長	大阪	
		3限	薬理	井上 恵児	丸石製薬株式会社 研究開発本部 研究開発企画部	大阪	
		4限	毒性	千原 和弘	大日本住友製薬株式会社 前臨床研究ユニット	大阪	
	7月27日	1限	グローバル開発と国際共同・多地域試験	田中 倫夫	アストラゼネカ株式会社	大阪	
		2限					
		3限	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	塚本 淳	第一三共株式会社	東京	
		4限					
	8月3日	1限					
		2限	開発段階でのリスク・マネジメント1-3	古閑 晃	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団	大阪	
		3限					
		4限	データモニタリング委員会について	西馬 信一	セルジーン株式会社	大阪	
Module 3 医薬品開発における臨床薬理学の基礎	8月31日	1限	臨床薬理学の基礎	和田 孝一郎	島根大学医学部	大阪	
		2限					
		3限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営1-2	藤田 朋恵	獨協医科大学薬理学講座	東京	
		4限					
	9月7日	1限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営3	名井 陽	大阪大学医学部附属病院	大阪	
		2限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営4	真田 昌爾	大阪大学医学部附属病院	大阪	
		3限	薬物動態・薬力学の活用	青山 英嗣	株式会社 IDEC	大阪	
		4限	薬物動態・薬力学の基礎				
	9月28日	1限	心電図の基本:QTが延びるといふ事の意味を中心に	松本 直樹	聖マリアンナ医科大学薬理学講座	東京	
		2限					
		3限	臨床開発における心臓安全性評価: ICH S7B/E14ガイドライン改定後を見据えた薬物性不整脈評価試験の現状と今後の展望	杉山 篤	東邦大学医学部医学科薬理学講座	東京	
		4限					
	10月5日	1限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営5-6				
		2限		中野 真子	ノバルティスファーマ株式会社	大阪	
		3限	ワークショップ:臨床薬理試験をデザインしてみよう!				
		4限					
Module 4 臨床試験デザインの基礎	10月19日	1限	統計学1	松野 純男	近畿大学薬学部	大阪	
		2限	統計学2				
		3限	疾病史・特に感染症史と環境疫学、環境災害	高木 達也	大阪大学大学院薬学研究所	大阪	
		4限	人工知能・機械学習の医薬学関連分野への応用				
	10月26日	1限	医薬品の臨床試験デザイン1	飛田 英祐	大阪大学大学院医学系研究科	大阪	
		2限	医薬品の臨床試験デザイン2				
		3限	薬剤疫学1	佐藤昌代	日本イーライリリー株式会社	大阪	
		4限	薬剤疫学2				
	11月9日	1限	薬剤疫学ワークショップ1	佐藤 昌代	日本イーライリリー株式会社	大阪/東京	
		2限	薬剤疫学ワークショップ2	浅尾 啓子	アステラス・アムジェン・バイオファーマ 株式会社		
		3限	これからの臨床研究に必要な統計学-多様なデザインの研究に合わせた統計手法の選択	奥田千恵子	横浜薬科大学	大阪	
		4限					
	11月16日	1限	医薬品開発に携わる人が知っておくべき多重比較法 ~多重比較法が生んだ新しい臨床試験デザイン	杉谷 利文	アステラス製薬 株式会社	大阪	
		2限					
		3限	臨床試験デザインと統計(中間解析とアダプティブデザイン)	越水 孝	アステラス・アムジェン・バイオファーマ 株式会社	大阪	
		4限	臨床試験デザインと統計2(Dataのインテグリティ)(仮)				

2019年度 Phmatrain/PRPコース 講義タイトル・講師名

講義時間 : 1限目:9:30~11:00 2限目: 11:15~12:45 3限目: 13:45~15:15 4限目: 15:30~17:00

開催場所 :大阪会場(大阪大学中之島センター 7階 講義室702 ・大阪市北区中之島4-3-53)
東京会場(日本橋ライフサイエンスビルディング 3階 302会議室 ・東京都中央区日本橋本町2-3-11)

※記載の講義タイトル・講師は変更になる場合があります。HPで随時アップデートします。

	開催日	時限	講義タイトル	講師	勤務先	講師 出講会場	
Module 5 医薬品の規制と審査	11月30日	1限	医薬品審査の体制	關野 一石	(独)医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部 審査役	東京	
		2限	医薬品の毒性評価	西村 次平	(独)医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 主任専門員	東京	
		3限	医薬品の薬物動態評価	岩田 大祐	(独)医薬品医療機器総合機構 次世代評価手法推進部 主任専門員	東京	
		4限	医薬品の統計的評価	安藤 友紀	(独)医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト(生物統計担当)	東京	
	12月7日	1限	医薬品の品質・製造	荒木 亮祐	(独)医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 審査専門員	東京	
		2限	医薬品の薬理評価	中村 龍太	(独)医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部 部長	東京	
		3限	臨床試験の評価	中林 哲夫	(独)医薬品医療機器総合機構 研究支援・推進部 課長	東京	
		4限	医薬品の市販後安全性の評価	込山 則行	(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第二部 調査役補佐	東京	
	12月14日	1限	医薬品のリスクマネジメント:企業の立場から	TBD			
		2限	医薬品のリスクマネジメント:企業の立場から	TBD			
		3限	これからの医薬品開発	TBD			
		4限	薬剤疫学	TBD			
	12月21日	1限	医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から	TBD			
		2限	医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から	TBD			
		3限	医薬品のリスク評価1	TBD			
		4限	医薬品のリスク評価2	TBD			
Module 6 医薬品ライフサイクル マネジメント	1月18日	1限	ライフサイクルマネジメント1	TBD			
		2限	ライフサイクルマネジメント2	TBD			
		3限	MAの役割	TBD			
		4限	MAの役割	TBD			
	1月25日	1限	再生医療等製品のライフサイクルマネジメント	TBD			
		2限	ジェネリック医薬品を取り巻く環境について	TBD			
		3限	プロモーション活動	TBD			
		4限	患者団体の役割	TBD			
	2月1日	1限	OTC医薬品から見た医薬品ライフサイクル管理	TBD			
		2限	Quality of Life and Patient Reported Outcomes: Overview	TBD			
		3限	医薬品情報: 誰に何をどう伝えるか	TBD			
		4限	医薬品情報: 誰に何をどう伝えるか	TBD			
2月8日	1限	医薬品ライセンス	TBD				
	2限	日本の薬価制度と薬価から見た医療用医薬品のライフサイクルマネジメント	TBD				
	3限	薬価・保険償還の制度とその背景および、HTAなど最近の動向	TBD				
	4限	薬価・保険償還の制度とその背景および、HTAなど最近の動向	TBD				