

2017年度 PharmaTrain教育コース:講義タイトル/講師名  
(2018年2月15日現在)

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  
(TBDは調整中であり、また、記載してある講義タイトル/講師の変更がある場合があります。HPで随時アップデートします。)

|                                    |                                   | 時限                              | 講義内容                      | 講師                        | 勤務先                   |                |
|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------|----------------|
| Pharmatrain<br>教育コース1年次<br>/PRPコース | Module 1<br>医薬品の臨床評価の<br>過程:入門    | 8月5日                            | 1限                        | 臨床試験の役割とその実施体制            | 山本洋一                  | 大阪大学病院臨床研究センター |
|                                    |                                   |                                 | 2限                        | 臨床試験の役割とその実施体制            | 山本洋一                  | 大阪大学病院臨床研究センター |
|                                    |                                   |                                 | 3限                        | 臨床試験の倫理1                  | 栗原千絵子                 | 放射線医学総合研究所     |
|                                    |                                   |                                 | 4限                        | 臨床試験の倫理2                  | 栗原千絵子                 | 放射線医学総合研究所     |
|                                    |                                   | 8月12日                           | 1限                        | 医薬品の臨床開発の過程1 法令規制         | 久米 庸介                 | ACメディカルKK      |
|                                    |                                   |                                 | 2限                        | 医薬品の臨床開発の過程2 法令規制         | 久米 庸介                 | ACメディカル        |
|                                    |                                   |                                 | 3限                        | 医薬品の臨床開発の過程3 国際共同治験の規制    | 吉田 浩輔                 | 株式会社リニカル       |
|                                    |                                   |                                 | 4限                        | 臨床試験の実施と運営                | 小居 秀紀                 | 国立精神医療センター     |
|                                    |                                   | 8月19日                           | 1限                        | 臨床試験のデータマネジメント1           | 前田 博                  | 株式会社ビーアイメディカル  |
|                                    |                                   |                                 | 2限                        | 臨床試験のデータマネジメント2           | 前田 博                  | 株式会社ビーアイメディカル  |
|                                    |                                   |                                 | 3限                        | 医薬品評価における統計的視点1           | 柴田 大朗                 | 国立がん研究センター     |
|                                    |                                   |                                 | 4限                        | 医薬品評価における統計的視点2           | 柴田 大朗                 | 国立がん研究センター     |
|                                    | 8月26日                             | 1限                              | 医師主導治験                    | 松山琴音                      | 京都府立医科大学              |                |
|                                    |                                   | 2限                              | 医薬品の知的財産                  | 駒谷剛志                      | 山本特許法律事務所             |                |
|                                    |                                   | 3限                              | 医薬品審査の過程                  | 成川 衛                      | 北里大学薬学部臨床医学           |                |
|                                    |                                   | 4限                              | 医薬品開発のこれまでとこれから           | 島谷 克義                     | ファイザーヘルスリサーチ振興財団      |                |
|                                    | Module 2<br>医薬品の開発計画              | 9月2日                            | 1限                        | 臨床開発計画総論1                 | 松下 正                  | MASALLJ代表      |
|                                    |                                   |                                 | 2限                        | 臨床開発計画総論2                 | 松下 正                  | MASALLJ代表      |
|                                    |                                   |                                 | 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       |
|                                    |                                   |                                 | 4限                        | 臨床試験における品質管理              | 吉田 浩輔                 | 株式会社リニカル       |
|                                    |                                   | 9月9日                            | 1限                        | 創薬:化合物1                   | 春田 純一                 | 大阪大学大学院薬学研究所   |
|                                    |                                   |                                 | 2限                        | 創薬バイオ:2                   | 高橋 健                  | 協和発酵キリン 株式会社   |
|                                    |                                   |                                 | 3限                        | 毒性                        | 国松 武史                 | 大日本住友製薬 株式会社   |
|                                    |                                   |                                 | 4限                        | 薬理                        | 井上恵児                  | 丸石製薬 株式会社      |
|                                    |                                   | 9月30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   |
|                                    |                                   |                                 | 2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   |
|                                    |                                   |                                 | 3限                        | 非臨床の開発計画                  | 外山明美                  | POCクリニカルリサーチ   |
|                                    |                                   |                                 | 4限                        | 開発計画におけるリプロファイリングと診療トピックス | 内田一郎                  | 大阪大学大学院医学系研究科  |
|                                    | 10月14日                            | 1限                              | 開発段階でのリスク・マネジメント1         | 古閑 晃                      | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 |                |
|                                    |                                   | 2限                              | 開発段階でのリスク・マネジメント2         | 古閑 晃                      | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 |                |
|                                    |                                   | 3限                              | 開発段階でのリスク・マネジメント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 |                |
|                                    |                                   | 4限                              | 開発段階でのリスク・マネジメント4         | 安全性担当医師                   | 日本イーライリリー 株式会社        |                |
|                                    | Module 3<br>医薬品開発における<br>臨床薬理学の基礎 | 10月21日                          | 1限                        | 臨床薬理学の基礎1                 | 和田 孝一郎                | 島根大学医学部        |
|                                    |                                   |                                 | 2限                        | 臨床薬理学の基礎2                 | 和田 孝一郎                | 島根大学医学部        |
|                                    |                                   |                                 | 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 | 藤田朋恵                  | 獨協大学薬理学        |
|                                    |                                   |                                 | 4限                        | 医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営2 | 藤田朋恵                  | 獨協大学薬理学        |
|                                    |                                   | 10月28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 | 梅村 和夫                 | 浜松医科大学         |
|                                    |                                   |                                 | 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 | 梅村 和夫                 | 浜松医科大学         |
|                                    |                                   |                                 | 3限                        | 薬物動態・薬力学の活用               | 青山 英嗣                 | 株式会社 IDEC      |
|                                    |                                   |                                 | 4限                        | 薬物動態・薬力学の基礎               | 青山 英嗣                 | 株式会社 IDEC      |
| 11月11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 | 中野真子                      | 日本イーライリリー 株式会社        |                |
|                                    |                                   | 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6 | 中野真子                      | 日本イーライリリー 株式会社        |                |
|                                    |                                   | 3限                              | ワークショップ                   | 中野真子                      | 日本イーライリリー 株式会社        |                |
|                                    |                                   | 4限                              | ワークショップ                   | 中野真子                      | 日本イーライリリー 株式会社        |                |
| 11月18日                             | 1限                                | 臨床開発における心臓安全性評価 1               | 杉山 篤                      | 東邦大学医学部医学科薬理学講座           |                       |                |
|                                    | 2限                                | 臨床開発における心臓安全性評価 2               | 杉山 篤                      | 東邦大学医学部医学科薬理学講座           |                       |                |
|                                    | 3限                                | QTが延びる事の意味は? TdPが起きると患者はどうなるのか? | 松本 直樹                     | 聖マリアンナ医科大学薬学教室            |                       |                |
|                                    | 4限                                | QTが延びる事の意味は? TdPが起きると患者はどうなるのか? | 松本 直樹                     | 聖マリアンナ医科大学薬学教室            |                       |                |
| 11月25日                             | 1限                                | 統計学1                            | 松野純男                      | 近畿大学薬学部                   |                       |                |
|                                    | 2限                                | 統計学2                            | 松野純男                      | 近畿大学薬学部                   |                       |                |
|                                    | 3限                                | 臨床試験デザインと統計1                    | 森川 敏彦                     | 元久留米大学バイオ統計センター           |                       |                |
|                                    | 4限                                | 臨床試験デザインと統計2                    | 森川 敏彦                     | 元久留米大学バイオ統計センター           |                       |                |
| 12月2日                              | 1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              |                       |                |
|                                    | 2限                                | 人工知能・機械学習の医薬学関連分野への応用           | 高木 達也                     | 大阪大学大学院薬学研究所              |                       |                |
|                                    | 3限                                | 薬剤疫学 1                          | 漆原尚巳                      | 慶應大学薬学部                   |                       |                |
|                                    | 4限                                | 薬剤疫学 2                          | 漆原尚巳                      | 慶應大学薬学部                   |                       |                |
| 12月9日                              | 1限                                | 大規模臨床試験を計画する前のデータ分析             | 長田 理                      | がん研究会有明病院                 |                       |                |
|                                    | 2限                                | 臨床医の視点からみた臨床試験のデザイン             | 長田 理                      | がん研究会有明病院                 |                       |                |
|                                    | 3限                                | 臨床試験デザインと統計3                    | 森川 敏彦                     | 元久留米大学バイオ統計センター           |                       |                |
|                                    | 4限                                | 臨床試験デザインと統計4                    | 森川 敏彦                     | 元久留米大学バイオ統計センター           |                       |                |
| 12月16日                             | 1限                                | 臨床試験で生じる統計的多重性問題と最新の企業治験デザイン    | 杉谷 利文                     | アステラス                     |                       |                |
|                                    | 2限                                | 臨床試験で生じる統計的多重性問題と最新の企業治験デザイン    | 杉谷 利文                     | アステラス                     |                       |                |
|                                    | 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   |                       |                |
|                                    | 4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   |                       |                |

2017年度 PharmaTrain教育コース:講義タイトル/講師名  
(2018年2月15日現在)

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  
(TBDは調整中であり、また、記載してある講義タイトル/講師の変更がある場合があります。HPで随時アップデートします。)

|                                  |       | 時限 | 講義内容  | 講師             | 勤務先                       |
|----------------------------------|-------|----|---|----------------|---------------------------|
| Module 5<br>医薬品の審査と規制            | 1月13日 | 1限 | 医薬品審査の体制と過程   | 關野 一石          | 医薬品医療機器総合機構               |
|                                  |       | 2限 | 医薬品の毒性評価  | 平林 啓司          | 医薬品医療機器総合機構               |
|                                  |       | 3限 | 医薬品の薬物動態評価  | 小森 有希子         | 医薬品医療機器総合機構               |
|                                  |       | 4限 | 医薬品の品質・製造   | 石田 香恵          | 医薬品医療機器総合機構               |
|                                  | 1月20日 | 1限 | 医薬品の薬理評価  | 中村 龍太          | 医薬品医療機器総合機構               |
|                                  |       | 2限 | 臨床試験の評価   | 中林 哲夫          | 医薬品医療機器総合機構               |
|                                  |       | 3限 | 医薬品の統計的評価   | 安藤 友紀          | 医薬品医療機器総合機構               |
|                                  |       | 4限 | 医薬品の市販後安全性の評価   | 渡邊 央美          | 医薬品医療機器総合機構               |
|                                  | 1月27日 | 1限 | 医薬品のリスクマネジメント:企業の立場から                                   | 西馬 信一          | 日本イーライリリー 株式会社            |
|                                  |       | 2限 | 医薬品のリスクマネジメント:企業の立場から                                   | 西馬 信一          | 日本イーライリリー 株式会社            |
|                                  |       | 3限 | これからの医薬品開発  | 石橋太郎           | ファイザー株式会社                 |
|                                  |       | 4限 | 薬剤疫学  | 田嶋雄樹           | サノフィ株式会社                  |
|                                  | 2月3日  | 1限 | 医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から                                   | 松田 勉           | 興和 株式会社                   |
|                                  |       | 2限 | 医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から                                   | 松田 勉           | 興和 株式会社                   |
|                                  |       | 3限 | 医薬品のリスク評価1  | Stewart Geary  | エーザイ 株式会社                 |
|                                  |       | 4限 | 医薬品のリスク評価2  | Stewart Geary  | エーザイ 株式会社                 |
| Module 6<br>医薬品の市場とライフサイクルマネジメント | 2月10日 | 1限 | ライフサイクルマネジメント1  | 瀧本 英明          | 小野薬品工業 株式会社               |
|                                  |       | 2限 | ライフサイクルマネジメント2  | 瀧本 英明          | 小野薬品工業 株式会社               |
|                                  |       | 3限 | MAの役割   | 井上 陽一          | GEヘルスケア・ジャパン株式会社          |
|                                  |       | 4限 | MAの役割   | 井上 陽一          | GEヘルスケア・ジャパン株式会社          |
|                                  | 2月17日 | 1限 | 再生医療等製品のライフサイクルマネジメント                                   | 林 成晃           | 株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  |
|                                  |       | 2限 | ジェネリック医薬品を取り巻く環境について                                    | 大條 正           | 武田テバファーマ 株式会社             |
|                                  |       | 3限 | プロモーション活動   | 樽野 弘之          | 第一三共 株式会社                 |
|                                  |       | 4限 | 患者団体の役割   | 埴岡 健一          | 国際医療福祉大学大学院               |
|                                  | 2月24日 | 1限 | OTC医薬品から見た医薬品ライフサイクル管理                                  | 西沢 元仁          | 日本OTC医薬品協会                |
|                                  |       | 2限 | Quality of Life and Patient Reported Outcomes: Overview | Dianne Ledesma |                           |
|                                  |       | 3限 | 医薬品情報: 誰に何をどう伝えるか                                       | 岡本 泰広          | バイエル薬品 株式会社               |
|                                  |       | 4限 | 医薬品情報: 誰に何をどう伝えるか                                       | 岡本 泰広          | バイエル薬品 株式会社               |
|                                  | 3月3日  | 1限 | 医薬品ライセンス  | 稲田 哲視          | Pharma-East Insight, Inc. |
|                                  |       | 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                      | 野田 健一          | シミック 株式会社                 |
|                                  |       | 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                           | 肥後 壮           | 日本イーライリリー 株式会社            |
|                                  |       | 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                           | 肥後 壮           | 日本イーライリリー 株式会社            |