

2018年度 PharmaTrain教育コース/PRPコース 講義概要

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

Module 1 臨床試験の研究倫理 6月9日、6月16日、6月23日、6月30日

<p>6月9日(土)</p>	<p>1-2限目 臨床試験デザインと研究倫理ワークショップ1-2 山本 精一郎 国立研究開発法人 国立がん研究センター 【講義概要】 がんをはじめとする生命を脅かす疾患の克服は、世界各国が国をあげて取り組む課題であり、この目標に向けて様々な取組が展開している。がんの予防、診断、治療、予後の改善のためには、疫学調査、疾患登録、発症メカニズムの解明などといった基盤となる医学情報が確立した上で診断、治療法の開発が必要とされ、治療的な介入のアウトカムとしての生命予後の改善、終末期医療やホスピス・ケアにおいては、それぞれの側面における倫理・規制上の問題があり、それぞれの評価においては様々なデザインの医学研究が必要不可欠である。さらに、社会・心理的な要素が治療や患者の生活の質に影響することもあり、こうした領域の研究も必要とされる。 本講義では、がんの克服を目指す医学研究の様々な側面に焦点をあて、研究のインテグリティや研究倫理について実際に生じた問題事例を紹介しながら、研究実施上の具体的な課題として研究倫理をどのようにとらえればよいのかについて議論する。また、臨床研究が倫理的であるために必要な研究実施体制や品質管理の方法などについても学ぶ。さらに、わが国で疫学研究や臨床研究を実施する上で問題となるようなトピックについても議論する。これらを通して、今後の国際共同研究やグローバル研究開発を進める上で必要と思われる、研究の品質管理、研究倫理の基本的な考え方、原理・原則についても考察を深め、詳細な規制や手順の側面だけでなく、自らの研究が倫理的かどうかを測る尺度を持てるようになることを目的とする。 さらに、ワークショップを通して、研究コンセプトの立て方の基本を学ぶこととする。</p>
<p>6月9日(土)</p>	<p>3限目 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針と臨床研究法 吉岡 恭子 厚生労働省 医政局 研究開発振興課 【講義概要】 臨床研究については、これまで「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の研究倫理指針に基づいて研究を実施していただいているところであるが、デジオパン事案等の臨床研究に関する不適正事案が発生したことを契機とした「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」において、臨床研究に関して法制化が必要とされた。これを踏まえて、臨床研究法が、2018年4月に施行された。 臨床研究法は、臨床研究に対する国民の信頼を確保し、臨床研究の実施を推進することを目的として、未承認・適応外の医薬品等の臨床研究及び製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究の実施者に対して、モニタリング・監査の実施や利益相反の管理等の実施基準の遵守を義務付けるとともに、製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等の公表を義務付けるなどの制度を定めたものである。 本講義では、医学系指針の他に、主に臨床研究法の概要及び法施行後に研究者が留意すべき事項について紹介する。</p>
<p>6月9日(土)</p>	<p>4限目 再生医療に関する規制とガイドライン 岡田 潔 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 【講義概要】 平成26年度から再生医療に係る法規制は新たな枠組みを以て実施されており、再生医療を実用化するためにはこれらの枠組みを理解することが必要となってきている。本講義では、最先端分野の再生医療を日本で実用化するための、各種法律や制度、開発の考え方の基礎について講義を行う。</p>
<p>6月16日(土)</p>	<p>1-2限目 1限目：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 2限目：弱者を対象とする研究・ゲノム解析研究の倫理 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 放射線医学総合研究所 【講義概要】 人を対象とする研究の倫理原則は、第二次世界大戦中ナチス・ドイツ医師らによる人体実験を裁く判決文に記載された許容される人体実験の条件を示す「ニュルンベルク綱領」(1947)により国際合意とされ、その後世界医師会「ヘルシンキ宣言」(初版1964)が人間を対象とする医学研究の国際標準的な原則とされてきた。米国で作成された「ベルモントレポート」(1979)は、「診療」と「研究」の論理的区別を明示するとともに、生命倫理・研究倫理の三原則(人格の尊重、善行、正義)とその応用(インフォームド・コンセント、リスク・ベネフィット評価、対象者選定の公平性)を示した。CIOMS(国際医学団体協議会)による疫学研究指針(初版1991)、生物医学研究指針(初版1993)は開発途上国における研究を視野に入れ、「ヘルシンキ宣言」よりさらに詳しい研究倫理の指針を示している。 医薬品の臨床試験については、ICH-GCP(1996)が国際標準となり、薬事関連法に基づく規則が各国で設けられている。さらに、近年になって、各国において医薬品臨床試験に適用されるGCP規則の他に、より広範囲な人を対象とする研究やバイオバンクに関する法令が施行されてきている。 日本では、1997～8年に医薬品臨床試験のGCP省令が公布、2000年以降、ヒトゲノム遺伝子解析研究、疫学研究、臨床研究に関する法的根拠のない行政指針が作成されてきたが、様々な医薬品臨床試験の不適正事案を受けて、2014年には疫学研究・臨床研究指針が統合されて厳格化し、さらに2017年には、医薬品・医療機器等の臨床研究に適用される「臨床研究法」が成立した。 本講義では、医薬品臨床試験とその他の臨床研究についての基本的な倫理原則を、特に国際的規範の観点から、さらに弱者を対象とする研究・ゲノム研究について焦点をあてることにより、法令・規則の世界的な発展過程、世界標準としてのルール、日本における規則の最新動向について検討する。</p>
<p>6月16日(土)</p>	<p>3限目 拡大治験、患者申し出療養費制度、条件付き早期承認制度並びにさきかけ制度 和田 道彦 アレクシオンファーマ合同会社 【講義概要】 希少疾患は、おおよそ7,000疾患が想定され、そのうち80%の疾患は350疾患に集約されると言われている。現在これら疾患に対する治療薬は5%に満たないのが現状である。治療薬・治療法のない希少疾患・難病において、いかに治療機会を設けて治療薬を届けられるか、喫緊の問題である。 今回、2014年より日本再興戦略の一貫として実施されてきた医療制度改革に着目し、希少疾患領域における人道的救済を目的とした治験システム(拡大治験)の法制化、Regulatory scienceの観点からも、さきかけ制度、条件付き承認制度について、実際の例を提示し、今後の運用に向けて一緒に考えてみようと思います。2015年新たに立ち上がった日本医療研究開発機構の一つの柱でもある希少・未診断疾患領域における創薬を前提として、アカデミアにおける医師主導型治験についても、協働・共同開発の観点から考えたい。</p>
<p>6月16日(土)</p>	<p>4限目 利益相反および利益相反管理について 友平 裕三 日本製薬医学会 【講義概要】 近年、臨床研究における利益相反に関する産学双方の理解が進んだ。米国サンシャイン条項を契機に、国内でも製薬協の透明性GLにて、資金提供に関する自主的な開示を進め、透明性確保に努めてきました。本年施行された臨床研究法においては、利益相反状態の自己申告だけでなく、利益相反管理(管理規準と管理計画の作成)までを求めています。 本講義においては、研究者と企業との利益相反の事例の紹介、自己申告・公開と併せて、利益相反管理について解説します。</p>

6月23日(土)	<p>1限目 利益相反管理の必要性と在り方について 飯田 香緒里 東京医科歯科大学</p> <p>【講義概要】 近年、産業構造の変化やグローバル化などにより、企業と大学・国立研究開発法人を巻き込んだ国際競争が激化し、イノベーションを取り巻く状況は大きく変化している。こうした変化に対応しながらイノベーションを創出し、我が国が発展を続けていくためには、連続的・持続的なイノベーション創出のために、「日本再興戦略2016」をはじめとした政策においても、企業と大学等アカデミアの連携、産学連携の推進が要請されている。</p> <p>その一方で、産学官連携活動を行うにあたっては、経済的利益が介在するため、当該利益の存在によって、研究で求められる公正かつ適正な判断が損なわれているのではないかの懸念、すなわち利益相反による弊害の指摘が生じ得る状況にある。さらに、近年では、2013年我が国の複数の大学において実施された高血圧治療薬に関する臨床研究論文が撤回されるという事例を契機に、利益相反管理は、研究不正の防止、研究の信頼性を確保する手段として、重要な役割を果たすとの認識から、2018年4月に施行された臨床研究法では、利益相反管理が法律で義務付けられる。</p> <p>本講義では、利益相反が問題となった事例を振り返りながら、利益相反管理その目的や必要性、在り方についても紹介する。</p> <p>2限目 健康被害補償(医法研ガイドライン) 鍋岡 勇造 中外製薬株式会社 臨床開発業務部</p> <p>【講義概要】 治験で被験者に健康被害が発現した場合の補償内容や対応方法に関しては、国によって様々であるが、諸外国では、原則被験者と治験依頼者の個別の話し合いにより補償内容が決定され解決が図られている。これに対して、日本では、医薬品企業法務研究会(以下、「医法研」と略す)が策定した「補償ガイドライン」に国の医薬品副作用被害の補償システムを参考にして定められた一律の補償基準が示されており、この基準に則って解決が図られる点特徴的である。</p> <p>現在、日本の製薬企業の大半がこの「補償ガイドライン」を参考にして自社の「補償規程」を定め、治験を実施する際にはその内容を落し込んだ文書(医法研では「補償の概要」と呼ぶ)を治験実施計画書ごと作成し、医療機関へ提供している。医療機関では、治験審査委員会であらかじめその内容を確認した上で、治験に参加する被験者に治験参加の同意を得る際に説明・手交する手続が定着している。</p> <p>また、「補償ガイドライン」では、因果関係の判定及び障害等級に関する不服については第三者に中立的な立場から意見を求めることが可能とされている。一方、事前に定められた補償基準に不服がある場合は、諸外国のいくつかの国で採用されているような第三者に意見を聴く機会が提供されない。このような場合は、被験者自らが通常の民事訴訟手続きに則って損害賠償請求権を行使することとなる。しかし、このような解決方法では、被害者側及び製薬企業側の双方にとって負担が大きいことは想像に難くない。従って、日本の治験では、補償の内容、範囲及び手続き等を記載した「補償の概要」を用いて予め被験者に十分説明され、治験参加の同意を得ることが重要である。</p> <p>以上のように、医法研の「補償ガイドライン」は、いわば日本の治験補償におけるデファクト・スタンダードとなっているが、製薬企業各社間で補償ガイドラインの運用にバラつきや解釈の違いが生じないよう、これまでに2回の見直しが行われている。</p> <p>本日は補償ガイドラインの見直しのポイント及び理由についても説明するが、アカデミア主導の治験・臨床研究で参考にできる点、又はできない点等の議論の一助となれば幸いである。</p> <p>3限目 医療機関における臨床研究法対応 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</p> <p>【講義概要】 平成30年4月1日より臨床研究法が施行されている。しかし、その省令の制定が2月28日であり、それを審査する認定臨床研究審査委員会が認定されたのが3月30日である。したがって、その実運用および体制整備が十分なされないまま、施行されているのが実態である。</p> <p>今回の講義では、認定臨床研究審査委員会をもつ医療機関の臨床研究センターとして、臨床研究法を遵守した審査体制・実施体制を構築するために、治験・臨床研究の現状を踏まえた上で、どのように考えて整備してきたのかをお話するとともに、今後の課題についてお話する予定です。</p> <p>4限目 インフォームドコンセントワークショップ 佐藤 弥生 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター</p> <p>【講義概要】 「医薬品の臨床試験の実施の基準」GCP省令第50条に、治験の参加にあたっては文書による適切な説明と、文書による同意が必要と規定され「インフォームド・コンセント」の概念が示されている。治験や臨床研究において、規制要件や研究倫理に関する知識を理解した上で、臨床試験に参加される対象者にわかりやすい説明が求められ、説明文書は、臨床試験への参加を検討する個人が内容を十分に理解し、自発的な参加の意思を決定できるものであるべきである。しかしながら昨今の治験では、説明文書のページ数は増加の傾向にあり、また、記載内容についても対象者が理解しやすい内容と言うより、「説明義務文書」となっている箇所もあるように思う。本ワークショップでは、臨床研究における規制要件やインフォームド・コンセントの概要について理解を深めていただく。また、模擬の説明文書を用いて記載内容や表現について参加型で検討いただく。このワークショップを通じ、「被験者にとってわかりやすい説明」について考えていただく機会としたい。</p>
6月30日(土)	<p>1-2限目 IRBワークショップ 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</p> <p>【講義概要】</p> <p>3-4限目 IRBワークショップ 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 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 放射線医学総合研究所</p> <p>【講義概要】 2017年4月14日に交付された臨床研究法は、本年4月1日に施行となった。</p> <p>各アカデミア・医療機関では、自機関での認定臨床研究審査委員会の設置、他機関設置の認定委員会への審査依頼及びその結果を踏まえた自機関実施承認のプロセス策定、並びに個々の特定臨床研究の円滑な計画・実施のための仕組み作り等を進めている。また、製薬企業等では、当該企業の医薬品等の特定臨床研究への関わり方や役割分担、それら踏まえた研究契約の形態・内容等の整理を進めている。</p> <p>これにより、医薬品医療機器等法下のGCP(医薬品/医療機器の臨床試験の実施の基準)における治験審査委員会、臨床研究法における認定臨床研究審査委員会、再生医療新法における認定再生医療等委員会、行政ガイドラインである「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における倫理審査委員会と、対象となる薬事規制等も異なれば、その構成要件や運営方法にも少しの差異がある。ダブルスタンダードの状況に拍車をかける結果となった。一方では、日本の現状として、1000を超える多数の治験審査委員会や倫理審査委員会の存在、要件事項の不足事例の報告、審査内容のバラツキ等の課題があったが、その解決策としての認定委員会制度の導入、中央審査体制への移行といった課題解決の方向性の理解も必要である。</p> <p>ただし、それぞれの委員会が、GCPの精神である倫理性、科学性、信頼性に関する審査を担うことに変わりはなく、それぞれの薬事規制等の上位概念であるヘルシキ宣言(①科学的・倫理的に妥当である研究計画書を作成すること、②臨床研究を実施する研究者、Sponsor等から独立した倫理審査委員会、研究計画が科学的・倫理的に十分に審査され承認を受けること、③被験者に対して十分に文書による説明を行い、被験者の自発的、自由意思に基づいた文書によるインフォームド・コンセントを取得すること、④プライバシー、秘密の保持および個人情報を守ること等)の理解は、それぞれの薬事規制等の条文に左右されることなく、治験や臨床研究を計画・実施する上で大切な「研究倫理」の理解の基盤となると考える。</p> <p>今回の「IRB ワークショップ」では、前述の背景等の理解をもとに、審査委員会事務局の立場、審査委員会委員の立場での役割・業務内容に関するグループワークを行う。各受講生が、プロトコル等の審査資料を受理し充足性等の事前レビューを行うこと、各委員の意見やコメントを取りまとめること、審査資料を元に倫理性、科学性、信頼性に関する審査を行うことの議論を通じて、臨床試験の研究倫理に関する理解を深める機会としたい。</p>

Module 2 臨床試験のデータマネジメント 7月7日、7月21日

7月7日(土)	1限目 落合 祐子 日本イーライリリー 株式会社	データマネジメント概論 【講義概要】 臨床試験において信頼性の高い臨床評価を導き出すためには臨床データの適切なデザイン及び品質の確保が不可欠である。また、臨床試験におけるデータマネージャーの役割やデータマネジメントの手法は、テクノロジーの進歩や法規制の変更、標準化の推進から日々変化している。本講義では、臨床試験の流れと臨床試験におけるデータマネージャーの役割、並びにデータマネジメント業務の概要を説明し、データマネジメントに関連する法規制やデータマネージャーに求められるスキルについても解説する。
	2限目 落合 祐子 日本イーライリリー 株式会社	データマネジメントの実際/準備段階 【講義概要】 本講義においては、臨床試験の計画段階におけるデータマネジメント業務（データマネジメント計画書作成、治験実施計画書立案への参画、症例報告書作成、データベースセットアップ、外部データハンドリング、ベンダー選定、トレーニングなど）の詳細を標準的な流れに従って解説する。また、データマネジメント業務の各段階における品質管理や留意事項についても言及する。
	3限目 狩野 昌子 マルホ株式会社 安全管理部	データマネジメントの実際/実施段階1 【講義概要】 臨床試験のデータの流れに沿って、試験実施段階でのデータマネジメント業務について解説する。 1回目は症例の登録、CRF回収からデータの入力とコード化、CRFデータのクリーニング、医師への問合せ、データ修正、CRFデータの固定までの実際の手順をフローに沿って説明し、それぞれの業務の意味についてもデータの利用目的、品質管理の考え方に基いて紹介する。
	4限目 狩野 昌子 マルホ株式会社 安全管理部	ワークショップ① 【講義概要】 CRFデータクリーニングの実習を実施する。さらに、試験実施段階のデータの具体的な品質管理の実施方法についても紹介し、エラーの発生源ごとの検出方法や対処方法について議論する。
7月21日(土)	1限目 狩野 昌子 マルホ株式会社 安全管理部	データマネジメントの実際/実施段階2 【講義概要】 試験終了段階の具体的なデータマネジメント業務、ならびに、承認申請時電子データ提出、適合性調査について説明する。また、安全性データに関するデータマネジメント、データマネジメントに必要なプロジェクトマネジメント、CROやベンダーの管理、データの保存、および中間解析時のデータマネジメントについても解説する。
	2限目 西 基秀 メディデータ・ソリューションズ 株式会社	標準化とデータの信頼性確保 【講義概要】 薬剤の安全性および有効性の評価には、信頼性のある臨床研究データの提供が不可欠である。医薬品開発は、規制当局の承認まで約10年以上もの長い開発期間と200～300億円もの費用がかかる。このような中で、申請時や上市後に、臨床試験データの信頼性に起因した不祥事が発生した場合、企業の利益と成長に大きく影響するだけでなく、医師や患者に与えるマイナスイメージは非常に深刻である。 本講義では、臨床データ管理における品質システムの一般原則と品質保証、標準化や標準手順書の役割について説明を行う。他の業界で既に確立されている品質保証の用語と方法論を臨床研究にどのように適用することができるかについても説明をする。
	3限目 西 基秀 メディデータ・ソリューションズ 株式会社	新しいテクノロジー・規制 【講義概要】 2000年以降、グローバル臨床試験の増加に伴い、様々な国の医療機関が臨床試験に参加し、臨床試験データには、電子データ収集システム、医療画像、臨床検査、電子カルテ記録、ゲノムデータ、バイオメディカルセンサー等が含まれるまで拡大してきている。このように、臨床試験のデータ量は急激に拡大し、また、データを収集するスピードは、IT技術の進歩により桁違いに早くなった。さらには、ICH-E6改定(ICH-E6 R2)において、品質マネジメントに係る考え方(特にリスクベースド・アプローチ)の整理が行われ、効率化と技術革新および複雑化への対応が求められている。既存のシステムやプロセスによる臨床試験データのモニタリングとレビューでは、このような環境変化に対応していくことが難しい。 本講義では、新たなIT技術の臨床研究への適用と考慮すべき規制について説明をする。
	4限目 西 基秀 メディデータ・ソリューションズ 株式会社	ワークショップ② 【講義概要】 ICH-E6改定(ICH-E6 R2)において、品質マネジメントに係る考え方、特にリスクベースド・アプローチの整理が行われ、効率化と技術革新および複雑化への対応が求められている。リスクベースド・アプローチは、リスクアセスメントに基づいて意思決定をする考え方であり、費用と便益との兼ね合いを社会が受け入れる基準を用いてコントロールするという考え方をベースとしている。 本講義では、2限目「標準化とデータの信頼性確保」及び3限目「新しいテクノロジー・規制」の応用として、サンプルの臨床研究プロトコルを用いて、リスクの特定および対処方法の洗い出しを行う。更に、新しい技術を適用する際に検討しなければならないリスクやそれらへの対処について議論をする。

Module 3 医薬品の安全性 7月28日、8月4日

「医薬品リスク管理計画」では、2日間で実際に医薬品リスク管理計画(Risk Management Plan、以下RMP)を作成できることをゴールとする。

市販後の安全性評価は「干し草の山から1本の針を見つけること」と比喻されているように、定型化した方法はなく、収集・集積される多種多様な情報を様々な方法を駆使して評価していくことが求められる。日本では2013年より医薬品リスク管理計画の作成が承認申請時に求められることとなり制度的には実装されたが、その内容については欧米に比べて改善する余地は大きい。2017年にはGPSPが改正され、データベースの利用も製造販売後調査の1つとして加わり、医薬品監視計画の選択肢の幅が広がった。

初日はRMPの基本であるファーマコビジランスの基礎を振り返り、市販後の医薬品のシグナル検出から評価、措置に至る過程をいくつかの事例をもって解説を行う。演習では架空事例からの安全性検討事項の抽出、安全性検討事項からResearch Questionの組み立てを行う。

第2日は市販後に用いる研究とはどういったものがあるか、どう使い分けるべきか、リスクに応じた評価とはについて解説を行い、さらにRMPの1つの大きな要素であるリスク最小化策とはどういったものがあるか、その評価はどう行うべきか等を学ぶ。演習には架空事例からの安全性監視計画とリスク最小化策を提案し、参加者同士で議論を行う予定である。

7月28日(土)	1限目	安全性の歴史と安全性監視	
	西馬 信一	日本イーライリリー 株式会社 研究開発本部	
	2限目	RMP:リスク最小化策	
	前田 玲	日本イーライリリー 株式会社 研究開発本部	
7月28日(土)	3限目	演習:架空事例からの安全性検討事項の抽出	
	轟田 嘉代子	日本イーライリリー 株式会社 研究開発本部	
	宮川 功	武田薬品工業株式会社 ファーマコビジランス部	
	4限目	演習:安全性検討事項からResearch Questionへ	
7月28日(土)	轟田 嘉代子	日本イーライリリー 株式会社 研究開発本部	
	宮川 功	武田薬品工業株式会社 ファーマコビジランス部	
	8月4日(土)	1限目	RMP:科学的な安全性監視計画とリスク最小化策の評価
		前田 玲	日本イーライリリー 株式会社 研究開発本部
2限目		演習:架空事例からの安全性監視計画とリスク最小化策	
轟田 嘉代子		日本イーライリリー 株式会社 研究開発本部	
8月4日(土)	前田 玲	日本イーライリリー 株式会社 研究開発本部	
	3限目	演習:架空事例からの安全性監視計画とリスク最小化策	
	轟田 嘉代子	日本イーライリリー 株式会社 研究開発本部	
	前田 玲	日本イーライリリー 株式会社 研究開発本部	
8月4日(土)	4限目	演習:発表と講評	
	西馬 信一	日本イーライリリー 株式会社 研究開発本部	
	宮川 功	武田薬品工業株式会社 ファーマコビジランス部	

Module 4 医薬品開発のプロジェクトマネジメント 8月25日、9月1日、9月8日、9月22日

8月25日(土)	1限目 佐藤 隆 【講義概要】	ワークショップ① ミニプロジェクト体験 協和発酵キリン株式会社
	2限目 岩崎 幸司 【講義概要】	プロジェクト概論 大阪大学医学部附属病院
	3限目 塚本 淳 【講義概要】	プロジェクト「スコープ」マネジメント 第一三共株式会社
	4限目 岩崎 幸司 【講義概要】	プロジェクト統合マネジメント 大阪大学医学部附属病院
9月1日(土)	1限目 長尾 典明 【講義概要】	プロジェクト「スケジュール」マネジメント 日本たばこ産業株式会社
	2限目 住田 秀司 【講義概要】	プロジェクト「コスト」マネジメント、プロジェクト「調達」マネジメント 中外製薬株式会社
	3限目 長尾 典明 【講義概要】	ワークショップ② プロジェクト「スケジュール」マネジメント 日本たばこ産業株式会社
	4限目 住田 秀司 【講義概要】	プロジェクト「品質」マネジメント 中外製薬株式会社

新しくプロジェクトを立ち上げる際にまずしなければならないことは何でしょうか。プロジェクトは種々のバックグラウンドを有する「寄せ集めメンバー」の状態から始まります。例えば、医療機関で臨床研究を実施するような事例では、診療科の他にも看護部、検査部、薬剤部、事務部など専門性や日常の業務の進め方が異なるメンバーの協力を得て実施する場合があります。企業においても臨床開発や統計、薬事のみならず非臨床や製造部門からなるプロジェクトチームのキックオフから始まることでしょう。このようなメンバーで構成されるプロジェクトが最終的に成功するためには、最初の段階で、「何のために我々は集まっているのか」、「何を達成したらこのプロジェクトは成功といえるのか」というプロジェクトの目的・目標をしっかりと共有していることが非常に重要です。つまりプロジェクトの成功のためにはどんな成果物が必要で、そのためにどんな作業をするのか。これらを洗い出し、このプロジェクトにおいて何が必要で何が不必要なのかを定義してから進めることがポイントですが、意外に時間などのプレッシャーに追われて十分議論できないことも散見されます。しかし、ここが曖昧なままスタートしてしまうと、あとになって混乱を来し、場合によってはプロジェクト自体が崩壊してしまうことも決して少なくありません。本講義では、医薬品開発や臨床研究の現場での具体的な事例を紹介しながら、プロジェクトのスコープに関するマネジメントについて習得します。

講義内容

- プロジェクト・スコープ・マネジメント概要
- プロジェクト計画プロセスにおけるスコープマネジメント「スコープマネジメント計画書」「要求事項」「スコープ定義」「作業分解図(WBS)」
- プロジェクト監視プロセスにおけるスコープマネジメント「スコープ妥当性確認」「スコープコントロール」

達成項目

- 計画段階におけるスコープマネジメントについて理解し、プロジェクト立ち上げ時に必要な、スコープ定義、プロジェクト計画の具体化が出来るようになる
- プロジェクト監視段階におけるスコープマネジメントについて理解し、プロジェクト実施時における確認、コントロールが適切に実施することが出来る。

9月8日(土)	1限目 今野 浩一 【講義概要】	プロジェクト「ステークホルダー」マネジメント PMコンサルティング ポジティブインテンション
	2限目 原田 桂一 【講義概要】	プロジェクト「資源」マネジメント 第一三共株式会社
	3限目 佐藤 隆 【講義概要】	プロジェクト「コミュニケーション」マネジメント 協和発酵キリン株式会社
	4限目 原田 桂一 【講義概要】	プロジェクト「リスク」マネジメント 第一三共株式会社
9月22日(土)	1限目 塚本 淳 【講義概要】	Global Communication in Drug Development 第一三共株式会社 【講義概要】 医薬品開発における「グローバル化」はもはや必須のものとなり、これは世界の患者さんにかかりに早く新しい薬剤を届けるか、という観点のみならず、増大する一方の時間・コスト等に対し、効率的にプロジェクトを進めていく上でも重要です。このような環境下では、「いかにしてある特定の地域の利益を優先するか」といった考え方は通用せず、「いかにしてそれぞれの構成要素が全体最適に貢献するか」の視点が重要です。グローバルであることは多様な環境下で仕事をすることとなりますが、多様であることはさまざまな可能性がある一方で、ほっておくとやはり非効率化の原因となります。この講義では、グローバルで仕事をし、その環境下で目的を達成するために何が必要かを理解します。 講義内容 ○グローバルで仕事をするとは？ ○コミュニケーションのワナ ○マインドセット ○多様な価値観 ○医薬品開発で特に留意すべきこと 達成目標 ○グローバルで業務をする際に日本人が陥りやすいポイントについて理解し、それを避けることで効率的に業務を遂行することが出来るようになる。 ○日本人の強みについて理解し、それを活用することが出来る様になる。 ○多様性の高い集団で留意すべきことを理解し、それを活用することで効果的にグローバルプロジェクトを遂行出来る様になる。
	2限目 福島 靖雄 【講義概要】	ワークショップ①-1 プロジェクトチャーター作成 第一三共株式会社
	3限目 今野 浩一 【講義概要】	ワークショップ①-2 プロジェクトチャーター作成 PMコンサルティング ポジティブインテンション
	4限目 住田 秀司 【講義概要】	ワークショップ①-3 プロジェクトチャーター作成 中外製薬株式会社

Module 5 ビッグデータの活用 10月13日、10月20日

10月13日(土)	1限目 医療情報から得られるデータ TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 遺伝統計学に基づいたゲノム創薬 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 がんゲノムシーケンス解析 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 血圧管理におけるPHR(在宅計測データ)の重要性と将来展望 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
10月20日(土)	1限目 DPCデータからの解析 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 モバイルヘルスの臨床試験分野への応用 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 副作用データベースからのシグナル検出 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 規制当局における電子診療情報の活用ー市販後の医薬品安全対策における取り組みの紹介ー TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】

Module 6 臨床試験のデザイン 10月27日、11月10日、11月17日、12月1日

10月27日(土)	1限目 ワークショップ:臨床薬理試験のプロトコールを書いてみよう! (Day 1) TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 ワークショップ:臨床薬理試験のプロトコールを書いてみよう! (Day 1) TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 ワークショップ:臨床薬理試験のプロトコールを書いてみよう! (Day 1) TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 ワークショップ:臨床薬理試験のプロトコールを書いてみよう! (Day 1) TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
11月10日(土)	1限目 ワークショップ:臨床薬理試験のプロトコールを書いてみよう! (Day 2) TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 ワークショップ:臨床薬理試験のプロトコールを書いてみよう! (Day 2) TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 ワークショップ:臨床薬理試験のプロトコールを書いてみよう! (Day 2) TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 ワークショップ:臨床薬理試験のプロトコールを書いてみよう! (Day 2) TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
11月17日(土)	1限目 臨床試験実施計画(概要)の策定 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 グループワーク:臨床試験実施計画(概要)の策定 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 グループワーク:観察・検査・報告項目とスケジュール TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 統計解析の手法、目標症例数の設定、解析対象集団の決定 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
12月1日(土)	1限目 データの収集と記録、症例/データの取り扱い TBD(調整中) TBD(調整中)
	2限目 グループワーク:データの収集と記録、症例/データの取り扱い TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 臨床試験の実施と運営 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 グループワーク:臨床試験の実施と運営 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】

Module 7 希少疾患の医薬品開発 12月8日、12月15日、12月22日、1月5日

12月8日(土)	1限目 新難病制度について TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 AMED難病研究課における取り組み TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 将来のヘルスケア産業の一部としての製薬産業、命を救う創薬への原点復帰に向けて TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 オーフアンドラッグ開発の国際展開について TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
12月15日(土)	1限目 オーフアンドラッグ開発戦略(薬事・薬価を含む) TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 拡大治験と医師主導臨床試験 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 オーフアンドラッグ開発の諸問題 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 オーフアンドラッグの品質保証(開発から市販後まで) TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
12月22日(土)	1限目 医師主導の開発(Workshop-1):ベンチトップの創薬からの出発 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 医師主導の開発(Workshop-1):ベンチトップの創薬からの出発 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 医師主導の開発(Workshop-2):市販薬の追加適応獲得 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 医師主導の開発(Workshop-2):市販薬の追加適応獲得 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
1月5日(土)	1限目 医師主導の開発(Workshop-3):国際共同開発の基盤整備 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 医師主導の開発(Workshop-3):国際共同開発の基盤整備 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 医薬品開発におけるオープンイノベーション TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 医薬品開発におけるオープンイノベーション TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】

Module 8 メディカルアフェアーズ 1月19日、1月26日、2月2日、2月16日

1月19日(土)	1限目 MAの概要と製薬企業における位置付け TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 MAの誕生とコンプライアンス TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 メディカルプラン TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 グループワーク:社内でのMA構築 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
1月26日(土)	1限目 アドバイザリーボードミーティング (ABM) TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 メディカルコミュニケーション (KOLインターアクション) TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 メディカルインフォメーション&セーフティ(リスクマネージメントプラン) TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 グループワーク:メディカルインフォメーション&セーフティ(リスクマネージメントプラン) TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
2月2日(土)	1限目 Data Generation 総論 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 Data Generation 各論 介入研究 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 Data Generation 各論観察研究 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 グループワーク:臨床試験の企画 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
2月16日(土)	1限目 Medical Writing & Publication TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 MSLの役割と特徴 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 MSLの役割と特徴 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 グループワーク:MSLの役割、意義を正しく理解できる説明資料を作成する TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】