

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 | |
|---|--|
| 6月9日(土) | <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</p> <p>【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礎となる医学情報が確立した上での診断、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。</p> <p>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、現在、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、詳細な規制や手続の側面だけでなく、自らの研究が倫理的かどうかを測る尺度を持つようになることを目的とする。</p> <p>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>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</p> <p>【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、ディ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。</p> <p>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。</p> <p>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>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</p> <p>【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た。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> |
| 6月16日(土) | <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</p> <p>【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。</p> <p>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きている。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。</p> <p>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。</p> <p>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>3限目 拡大治療、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</p> <p>【講義概要】 希少疾患は、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治療薬を届けられるか、喫緊の問題である。</p> <p>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療システム(拡大治療)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療についても、協働・共同開発の観点から考えたい。</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</p> <p>【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GLI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和在り方について 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と懸念、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た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) 綱岡 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見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が特徴的である。</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とし込んだ文書(医法研では「補償の概要」と呼ぶ)を治験実施計画書ごとに作成し、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しする予定です。</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。</p> <p>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。</p> <p>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、対象となる業種規制等も異なれば、その構成要件や運営方法にも多少の差異がある。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、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、審査内容のバラつき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は変わりなく、それぞれの業種規制等の上位概念であるヘルシンギ宣言(①科学的・倫理的に妥当である研究計画を作成すること、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、それぞれの業種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渡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、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等の議論を通じて、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) | <p>1限目 データマネジメント概論 落合 祐子 日本イーライリリー 株式会社</p> <p>【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。</p> |
| | <p>2限目 データマネジメントの実際/準備段階 落合 祐子 日本イーライリリー 株式会社</p> <p>【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。</p> |
| | <p>3限目 データマネジメントの実際/実施段階1 狩野 昌子 マルホ株式会社 安全管理部</p> <p>【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。</p> <p>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づいて紹介する。</p> |
| | <p>4限目 ワークショップ① 狩野 昌子 マルホ株式会社 安全管理部</p> <p>【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。</p> |
| 7月21日(土) | <p>1限目 データマネジメントの実際/実施段階2 狩野 昌子 マルホ株式会社 安全管理部</p> <p>【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。</p> |
| | <p>2限目 標準化とデータの信頼性確保 西 基秀 メディデータ・ソリューションズ 株式会社</p> <p>【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。</p> |
| | <p>3限目 新しいテクノロジー・規制 西 基秀 メディデータ・ソリューションズ 株式会社</p> <p>【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。</p> |
| | <p>4限目 ワークショップ② 西 基秀 メディデータ・ソリューションズ 株式会社</p> <p>【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。</p> |

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 | 安全性の歴史と医薬品リスク管理計画(安全性検討事項を中心に) |
| | 西馬 信一 | セルジーン医学本部 |
| | 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 | 1. 演習の進め方 2. 架空事例の背景説明 |
| 7月28日(土) | 霧田 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 日本開発センター ファーマコビジランス部 |
| | 3限目 | 演習:安全性検討事項の抽出 |
| | 霧田 嘉代子 | 日本イーライリリー 株式会社 研究開発本部 |
| 7月28日(土) | 宮川 功 | 武田薬品工業株式会社 日本開発センター ファーマコビジランス部 |
| | 4限目 | 演習:発表と講評 |
| | 西馬 信一 | セルジーン医学本部 |
| | 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) | 1限目 | 科学的な安全性監視計画とリスク最小化策とその評価 |
| | 宮川 功 | 武田薬品工業株式会社 日本開発センター ファーマコビジランス部 |
| | 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 |
| 8月4日(土) | 霧田 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 |
| | 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 |
| | 霧田 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 |
| | 4限目 | 演習:発表と講評 |
| | 西馬 信一 | セルジーン医学本部 |
| | 宮川 功 | 武田薬品工業株式会社 日本開発センター 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) | <p>1限目 ワークショップ① ミニプロジェクト体験 佐藤 隆 協和発酵キリン株式会社</p> <p>【講義概要】 プロジェクトとは、独自のプロダクト、サービス、所産を創造するために実施する有期性(実施する期間が決まっている)のある業務です。この定義を満たす活動は、ビルや橋梁の建設、ITシステム開発、医薬品開発、医療機関での臨床研究など日常の中にあふれています。本講義では、医療機関で小規模の臨床研究を計画・実行する場合などの具体的な事例について、プロジェクトを成功に導く要素、失敗の原因となる要素について体験をもとに学習します。 また、プロジェクトマネジメントの5つのプロセス群において、どのような視点と行動が必要かを整理し、各プロセスでの受講者の学習目標を明確にします。</p> <p>講義内容 ○プロジェクトマネジメントにおける5つのプロセス ○発散・収束プロセスに関するミーティングファンクショナル ○経験から学ぶ、Lessons learned (After action review)</p> <p>達成項目 ○プロジェクトマネジメントの5つのプロセスを理解し、それぞれのプロセスを意識して活動ができるようになる ○プロジェクトチームミーティングのポイントを学び、効果的なコミュニケーションができるようになる ○プロジェクトの教訓を次の機会に活かす意識を持ち、適切に振り返るためのスキルを身に付ける</p> |
| | <p>2限目 プロジェクト概論 岩崎 幸司 大阪大学医学部附属病院</p> <p>【講義概要】</p> |
| | <p>3限目 プロジェクト「スコープ」マネジメント 塚本 淳 第一三共株式会社</p> <p>【講義概要】 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、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。これを洗い出し、このプロジェクトにおいて何が重要で何が不要なのかを定義して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たし、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。</p> <p>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」</p> <p>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。</p> |
| | <p>4限目 プロジェクト統合マネジメント 岩崎 幸司 大阪大学医学部附属病院</p> <p>【講義概要】</p> |
| 9月1日(土) | <p>1限目 プロジェクト「スケジュール」マネジメント 3限目 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 長尾 典明 日本たばこ産業株式会社</p> <p>【講義概要】 (概要) プロジェクトは「有期性のある(期間が決まっている)業務」ですので、プロジェクト計画を作成し、その計画に従ってプロジェクトを開始し、かつ完了させなければなりません。プロジェクトの計画段階では、アクティビティを適切に設定し、必要な人員、コスト及び期間を正確に見積り、制約条件を考慮して実行可能性の高い計画を立案する必要があります。さらに実現可能性の高いプロジェクト計画を立案しても、実行段階での状況変化により計画の変更を余儀なくされることもあります。これらに、適時適切に対応できることは、プロジェクト運営には欠かせないスキルのひとつです。また、「自分の時間」をマネジメントすることにより「自分の仕事」をマネジメントできるようになり、「自分の仕事」をマネジメントできて初めてプロジェクトをマネジメントできると言われています。 本講義では、臨床研究を計画・実行する場合等事例として、プロジェクト計画の立案方法を理解することにより、実行可能性の高いプロジェクト計画の立案を目指します。また、プロジェクトの実行、監視・コントロールにおいて適時適切にプロジェクト計画を変更管理できるようにすることを旨とします。また、ワークショップでは、医薬品開発や臨床研究の事例をプロジェクト活動のモデルとして、実際にプロジェクト計画を立案することを体験します。また、立案したプロジェクト計画の進捗状況に応じたプロジェクト計画の変更方法等についても検討する予定です。これらのワークを通じてプロジェクト計画の立案方法、プロジェクト実行中の進捗管理や変更管理に関するスキルを身につけることを目指します。</p> <p>講義内容 ○プロジェクト・スケジュール・マネジメントとは何か？ ○プロジェクトの各プロセスにおける知識、ツールの活用 ○自分の時間のマネジメントからプロジェクトマネジメントまで ○プロジェクト計画の立案、進捗管理、計画の変更管理</p> <p>達成項目 ○実行可能性の高いプロジェクト計画の立案を意識した活動ができるようになる ○自分の時間のマネジメントを意識した活動ができるようになる ○プロジェクトの実行計画を立案するための基礎的なスキル、進捗管理の手法、計画の変更管理の基礎的なスキルを身につける</p> |
| | <p>2限目 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 住田 秀司 中外製薬株式会社</p> <p>【講義概要】 プロジェクトが独自の成果物(価値)を生み出すプロセスとは言え、無制限の予算をかけられるわけではありません。そのため、プロジェクトを承認済みの予算内で完了するための、計画、見積り、予算化、資金調達、財務確保、マネジメントおよびコントロールのプロセスからなる、「プロジェクト・コスト・マネジメント」があります。一方、プロジェクトを遂行するためには、様々な資源(物的資源・人的資源)が必要であり、プロジェクト母体組織の内部資源からの獲得(割当て)や、外部資源からの獲得(調達)が行われます。「プロジェクト調達マネジメント」は、プロダクト、サービス、所産をプロジェクト・チームの外部から購入または取得するプロセスから構成されます。 「プロジェクト・コスト・マネジメント」は、「コスト・マネジメント計画書」で定めた方法に従い、プロジェクト全体を通して「コスト・ベースライン」を維持することです。一方、「プロジェクト・調達・マネジメント」は、「調達マネジメント計画書」などの調達文書に基づき、納入者と購入者が法的な合意条件に沿ってプロジェクトの要求事項を確実に満たすことです。本講義では、医薬品開発や医療機関での臨床研究等の具体的な事例を参考にして、プロジェクトのコストと調達に関するマネジメントについて習得します。</p> <p>講義内容 ○プロジェクト・コスト・マネジメント概要 ○プロジェクト・調達マネジメント概要 ○プロジェクト計画プロセスにおけるコスト・マネジメントと調達マネジメント 「調達マネジメントの計画」「コストの見積り」「予算の設定」 「調達マネジメントの計画」 ○プロジェクト実行および監視・コントロールプロセスにおけるコスト・マネジメントと調達マネジメント 「調達の実行」「コストのコントロール」「調達のコントロール」</p> <p>達成項目 ○計画段階におけるコスト・マネジメントと調達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、「コスト・マネジメント計画書」「コスト・ベースライン」「調達マネジメント計画書」の具体化が出来るようになる。 ○実行、監視・コントロール段階におけるコスト・マネジメントと調達マネジメントについて、実際のプロジェクト活動において実践できるようにする。</p> |
| | <p>4限目 プロジェクト「品質」マネジメント 住田 秀司 中外製薬株式会社</p> <p>【講義概要】 プロジェクトは母体組織の目的と独自の目標(成果物)を達成するための有期的な活動であるため、プロジェクト期間を通じて、目標(成果物)の要求基準を満足していることが重要です。「プロジェクト品質マネジメント」は、計画段階において品質要求基準や品質標準を定め、それを遵守する方法を文書化し、実行段階において実行可能な品質活動に変換するとともに、監視・コントロール段階においてパフォーマンスを査定し、プロジェクトのアウトプットが完全かつ正確で、顧客の期待を満たしていることを保証するために、品質マネジメント活動の結果を監視・記録するプロセスより構成されます。品質マネジメントにおける最近の傾向としては、顧客満足、継続的改善、経営者の責任、サプライヤーとの互恵的なパートナーシップが目ざされています。 本講義では、医療機関で臨床研究を実施する場合や医薬品開発を進める場合などの事例を検討しながら、プロジェクトの品質に関するマネジメントについて習得します。</p> <p>講義内容 ○プロジェクト品質マネジメント概要 ○プロジェクト計画プロセスにおける品質マネジメント 「品質マネジメントの計画」 ○プロジェクト実行プロセスにおける品質マネジメント 「品質のマネジメント」 ○プロジェクト監視・コントロールプロセスにおける品質マネジメント 「品質のコントロール」</p> <p>達成項目 ○母体組織の品質方針に基づきプロジェクトの品質目標が規定されることを理解する ○計画段階における品質マネジメントについて理解し、品質マネジメント計画の具体化ができるようになる ○プロジェクト実行段階における品質マネジメントについて理解し、組織の品質方針や組織の品質マネジメント計画に基づく品質活動が実施できるようにする ○プロジェクト監視・コントロール段階における品質マネジメントについて理解し、プロジェクト成果物と作業が要求を満たしていることを適切に検証できるようにする。</p> |

| | |
|----------|---|
| 9月8日(土) | <p>1限目 プロジェクト「ステークホルダー」マネジメント 今野 浩一 PMコンサルティング ポジティブインテンション</p> <p>【講義概要】 プロジェクトには多くの利害関係者(ステークホルダー)がそれぞれの役割・期待をもって参加します。そして、ステークホルダーの所属・立場や利害・関心が多種多様であるほど、プロジェクトは複雑化し、意思決定や問題解決は困難になります。プロジェクトの成功には、ステークホルダーの期待とプロジェクトへの影響力を分析し、ステークホルダーがプロジェクトの意思決定や実行に効果的に関与できるようなエンゲージメント計画を策定することが非常に重要です。 また、課題が発生した場合はそれに対処し、相反する利害を適切にマネジメントすることによってステークホルダーとの継続的なコミュニケーションを維持することが重要です。 医薬品開発や臨床研究においても、患者さんをはじめとして、患者さんの家族、医師、看護師、検査技師、薬剤師、IRB委員、製薬企業、CRO、規制当局(PMDA)等の多数のステークホルダーが関係しています。本講義では、プロジェクト活動におけるこれらのステークホルダーとの関係性の構築と維持に関するマネジメントについて学習します。</p> |
| | <p>2限目 プロジェクト「資源」マネジメント 原田 桂一 第一三共株式会社</p> <p>【講義概要】 プロジェクト資源マネジメントは、プロジェクトを成功裏に完了させるために必要な資源を特定し、獲得し、マネジメントするプロセスです。これらのプロセスは、適切な資源を、適切な時に、適切な場所でプロジェクトマネジャーとプロジェクトチームが利用できることを確実にするのに役立ちます。 本講義では、医薬品開発や臨床研究の計画・実行等をプロジェクト活動の事例として検討しながら、資源マネジメントの基本プロセスについて学習します。</p> <p>講義内容 ○プロジェクト資源マネジメント概要 ○プロジェクト計画プロセスにおける資源マネジメント 資源マネジメントの計画 アクティビティ資源の見積り ○プロジェクト実行プロセスにおける資源マネジメント 資源の獲得 チームの育成 チームのマネジメント ○プロジェクト監視プロセスにおける資源マネジメント 資源のコントロール</p> <p>達成項目 ○計画段階における資源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、資源マネジメント計画を作成できるようになる。 ○チームの育成とマネジメントの基本プロセスについて理解し、その一部を実際のチーム活動において実践できるようになる。</p> |
| | <p>3限目 プロジェクト「コミュニケーション」マネジメント 佐藤 隆 協和発酵キリン株式会社</p> <p>【講義概要】 プロジェクト・コミュニケーション・マネジメントはプロジェクトを成功させるために、人と情報を結びつけるマネジメントプロセスです。チーム内の会議をどのような頻度で実施するか、参加メンバーは誰なのか、他の関連組織にはどのような情報をどのような形で提供するのかなどを、効果性と資源配分の側面から規定します。また、すべてのステークホルダーに対しても連絡調整を行い、メッセージを誰に、どのくらいの頻度で発信すべきかを決定し、順守することが重要です。 本講義では、医薬品開発や臨床研究の現場で身近にある場面を事例として、プロジェクト活動におけるコミュニケーション・マネジメントの基本プロセスについて学習します。</p> <p>講義内容 ○プロジェクト・コミュニケーション・マネジメント概要 ○プロジェクト計画プロセスにおけるコミュニケーション・マネジメント コミュニケーション・マネジメントの計画 ○プロジェクト実行プロセスにおけるコミュニケーション・マネジメント コミュニケーションのマネジメント ○プロジェクト監視・コントロールプロセスにおけるコミュニケーション・マネジメント コミュニケーションの監視</p> <p>達成項目 ○計画段階におけるコミュニケーション・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、コミュニケーション要求事項を分析し、ステークホルダーに対するコミュニケーション計画の立案が出来るようになる。 ○プロジェクト監視コントロール段階におけるコミュニケーション・マネジメントについて理解し、実行時におけるステークホルダーとのコミュニケーションの維持ができるようになる</p> |
| | <p>4限目 プロジェクト「リスク」マネジメント 原田 桂一 第一三共株式会社</p> <p>【講義概要】 プロジェクト・リスク・マネジメントは、プロジェクトに関するリスク・マネジメントの計画、特定、分析、対応の計画、対応策の実行、およびリスクの監視を遂行するプロセスです。 プロジェクト・リスク・マネジメントの目標は、プロジェクト成功の可能性を最大限に高めるために、ポジティブ・リスクの発生確率と影響度を増加させ、ネガティブ・リスクの発生確率と影響度を減少させることです。 本講義では、医薬品開発や臨床研究の計画・実行等をプロジェクト活動の事例として検討しながら、リスク・マネジメントの基本プロセスについて学習します。</p> <p>講義内容 ○プロジェクト・リスク・マネジメント概要 ○プロジェクト計画プロセスにおけるリスク・マネジメント リスク・マネジメントの計画 リスクの特定 リスクの定性的分析 リスクの定量的分析 リスク対応の計画 ○プロジェクト実行プロセスにおけるリスク・マネジメント リスク対応策の実行 ○プロジェクト監視プロセスにおけるリスク・マネジメント リスクの監視</p> <p>達成項目 ○計画段階におけるリスク・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、リスク・マネジメント計画を作成できるようになる。 ○リスクの定性的分析、リスク対応の計画の作成プロセスについて理解し、実際のプロジェクト活動において実践できるようになる。</p> |
| 9月22日(土) | <p>1限目 Global Communication in Drug Development 塚本 淳 第一三共株式会社</p> <p>【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いか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ようになりますが、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。</p> <p>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</p> <p>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ようになる。 ○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ようになる。</p> |
| | <p>2限目 ワークショップ③-1 プロジェクトチャーター作成 福島 靖雄 第一三共株式会社</p> |
| | <p>3限目 ワークショップ③-2 プロジェクトチャーター作成 今野 浩一 PMコンサルティング ポジティブインテンション</p> |
| | <p>4限目 ワークショップ③-3 プロジェクトチャーター作成 住田 秀司 中外製薬株式会社</p> <p>【講義概要】 プロジェクトの詳細計画を立案する前に、プロジェクト計画の重要な要件を明確にするプロジェクトチャーターを作成する必要があります。 本講義では、これまで学習した内容を振り返るために、医療機関における臨床研究の計画・実施をプロジェクト活動のモデル事例としてプロジェクトチャーター(プロジェクトの全体像を示すもの)と関連資料を実際に作成することにより、PMツールを活用できるようになることを目指します。 また、模擬キックオフ会議を設定し、各グループのプロジェクトマネジャーがプロジェクトチャーターとコミュニケーション計画について報告します。</p> <p>実施要領 5~6名のグループに分かれ、臨床研究のモデル事例に基づき、以下の成果物を作成します。また、作成終了後に、各チームの成果を発表し、種々の考え方を共有します。</p> <p>達成項目 ○プロジェクトチャーター ○ステークホルダー分析 ○スケジュール ネットワークダイアグラム ○リスク分析 ○コミュニケーション計画</p> <p>達成項目 ○プロジェクト立ち上げ時に必要な、プロジェクトチャーターと付属資料を作成できるようになる。 ○プロジェクト計画における、主要問題点や重要なリスクを特定し、対策を講じることができるようになる。</p> |

| Module 5 ビッグデータの活用 10月13日、10月20日 | |
|----------------------------------|--|
| 10月13日(土) | <p>1 1日目 人工知能によるがんの臨床シーケンス支援研究 宮野 悟 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター</p> <p>【講義概要】 東大医科学研究所は2011年からヒトゲノム解析センターのスーパーコンピュータシステムSHIROKANE(550TFLOPS、30PB高速ディスクアレイ、100PBまで拡張可能なアーカイブシステム)を活用し、がんを対象とした全ゲノムシーケンスに基づく臨床ゲノムシーケンス研究体制を構築してきた。Genomon (https://github.com/Genomon-Project)は、がんゲノム研究で実績のあるデータ解析パイプラインで、WGS解析、WES解析、RNA-seq解析(融合遺伝子検出)をはじめ、イルミナシーケンサーの盲点であったミッドレンジ(10bp~300bp)の挿入・欠失検出などを可能にしている。また、データマネージメントシステム、生体認証によるセキュリティ管理、網羅的多地点カメラによる安全・データ事故管理などのシステムを構築してきた。しかし、スコーンと次世代シーケンサーにより全遺伝子解析や全ゲノムシーケンス解析データから数百万の変異候補はすぐに検出される一方、その解釈と翻訳が最大のボトルネックになっていた。そのため、2015年7月にIBMのWatson for Genomicsを研究用として導入し、ビッグデータを活用したゲノム変異の解釈・翻訳が人工知能技術によりどの程度有効であるかを見てきた。これらのシーケンスには、臨床シーケンス専用を用意したHiSeq2500、NextSeq500、MiSeq、Ion Proton、Ion PGMなどを使い、ロングリード対応のためにOxford Nanopore システム、そしてシングルセルシーケンスのために10x Genomicsも導入した。血液主要内科ではDigital PCRも活用し、治療後のフォローアップのためにTumor Boardを開催し、情報、臨床、ELSI、がん生物学など様々な観点からの議論を行っている。多くのノウハウがこの7年ほどの間に蓄積した。このがんの臨床シーケンス研究システムでは、現在、造血器腫瘍の場合、同意取得、全ゲノムシーケンス、データ解析、解釈・翻訳、そして医師から患者さんに返す過程が最短で約3日と8時間で実現している。スコーンと人工知能がそのシステムを駆動し医師や研究者の能力を増強している。</p> |
| | <p>2 2日目 機械学習と医療・生体への適用 髙尾 隆 大阪大学産業科学研究所</p> <p>【講義概要】 医療画像や検査データから治療や生体の理解に役立つ知識を抽出するために、機械学習を用いたモデリングや構造・パターンを発掘する手法の技術開発が進んでいる。その中で、データ件数の多さに、変数やその組み合わせの多さに起因する様々な探索上の困難や統計的誤差の増大をどう扱うかが重要な問題となっている。本講義では、多数の検査・治療項目や投薬項目を含む医療治療記録データから患者の治療効果を推定するモデリング法や、多チャンネル計測の脳波データから脳内各部位の影響関係を分析する方法など、医療・生体解析分野の問題を例として取り上げ、最近の我々の研究内容を交えながら、機械学習手法の幾つかとその実適用例について紹介する。</p> |
| | <p>3 3日目 RWDの活用 西馬 信一 セルジーン医学本部</p> <p>【講義概要】 Real World Dataは医療情報の電子化とともに構築が進み、そこから生み出されるReal World Evidence (RWE)に注目が集まっている。製薬企業においては、RWEは新薬開発戦略、臨床試験の最適化、医療経済評価、市販後研究、安全性、有効性評価など広く応用が期待される。また次世代医療基盤法が2018年に施行され、医療ビッグデータの利活用を推進が期待される。一方、薬事規制においてはICHにおいてRWD活用を見据えたGCP renovationの議論が始まり、医薬品の承認を含め、薬事的な判断の活用にもRWEが利用される方向に変化しつつある。 RWEの活用について現状と将来の変化や期待を、製薬企業の観点から紹介する。</p> |
| | <p>4 4日目 疾患登録情報、医療情報データベースの整備活用と規制 中村 治雅 国立精神・神経医療研究センター</p> <p>【講義概要】 Real World Data及びそこから生み出されるReal World Evidence (RWE)を薬事制度下での意思決定に反映させるという動きは、国内外ともに活発である。米国では「21st Century Cures Act (21世紀治療法)」が成立し、RWEの活用が大きく取り上げられた。日本でも、次世代医療ICT基盤協議会による議論、その上で医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET)やクリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)構想(疾患登録システムを活用した医薬品開発及び製造販売後調査の新たな基盤整備)、「医薬品の条件付き早期承認制度」の実施や「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令」の公布等もあり、リアルワールドデータを臨床開発や製造販売後の安全性監視に利活用する環境が整備されてきた。また、2016年11月に大阪で開催された第3回日米欧医薬品規制調和国際会議(ICH)において、FDAのGCPの刷新(ICH E8、E6ガイドラインの改訂)の提案がなされ、これまでの医薬品開発の臨床試験から、広く臨床研究全般へGCPもその範囲を広げている。 本講義では、これらのRWEを薬事制度下での利活用に対する世界的な動向と、国内での規制の動きや研究活動について紹介する。</p> |
| 10月20日(土) | <p>1 1日目 DPCデータからの解析 中村 正樹 メディカル・データ・ビジョン株式会社 (MDV)</p> <p>【講義概要】 DPCデータの内容、DPCデータを用いた分析事例として、病院側での経営支援における活用状況や、製薬企業におけるデータ分析事例について実例を用いて説明します。</p> |
| | <p>2 2日目 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 澤田 想野 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 疫学課</p> <p>【講義概要】 本講義では、医療情報データベースを用いた医薬品の市販後安全対策の概要・役割・意義を理解することを目的とする。 日本の規制当局(PMDA)における活用事例を紹介すると共に、薬剤疫学手法の概要やデータソースの特徴、また、MID-NET®など各種取り組みについても説明する。</p> |
| | <p>3 3日目 ワークショップ1 4 4日目 ワークショップ2 高木 達也 大阪大学薬学研究所</p> <p>【講義概要】 AI(人工知能)、機械学習(ML:Machine Learning)、多変量解析・・・これらの手法は、ある部分で重なり、ある部分で独自の顔を持っている。何がAIで何がMLで、明確な境界は、実は、ない。ある特定の手法がある時はAIとして、またある時は多変量解析として紹介される。翻って、実際に大量のデータ～例えばビッグデータとも呼ばれるような～を目の前にした時、このデータをどのようにすれば目的とする情報が得られるのか、いや、このデータから得られる情報のうち、どのような情報が必要とされているのか、AIや機械学習の教科書は必ずしも教えてはくれない。 ここでは、実際の医学系ビッグ/ミドルデータがある時、どの方法を使えばどのような情報が得られるか、考えるときにも明らかにしていきたい。</p> <p>講義内容 1. 多変量解析法、機械学習法、人工知能の各種方法論の総括 1-1. 教師なし学習 1-2. 教師付き学習 1-3. 強化学習など、上記分類に当てはまらないもの 2. ビッグデータとミドルデータ 2-1. ビッグデータをどう加工するべきか 2-2. ミドルデータとは 3. DNAアレイデータからどのような結果が得られるか 3-1. 遺伝子の分類を行いたい場合 3-2. 患者の予後予測を行いたい場合 3-3. 原因伝子を推測したい場合</p> <p>達成項目 1. 多変量解析法、機械学習法、人工知能の各種方法論に関し、その概要を把握できる 2. ビッグデータの加工方法に関し説明できる 3. 得ようとする情報別に学習法の選択ができる</p> |

| 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) | <p>1限目 臨床試験デザインの統計学1 2限目 臨床試験デザインの統計学2 松野 純男 近畿大学薬学部</p> <p>【講義概要】 1. 医薬品開発の流れと治験 医薬品開発の一般的な流れについて概説し、治験計画書を参考に各治験段階で必要な評価内容を確認する。 2. 適切なエンドポイントの設定 医薬品を適切に評価する上でのエンドポイントについて概説する。特に「ホバテの悲劇」を例にとり、不適切なエンドポイントの設定による企業損失を理解する。 3. 優越性・有意性・非劣性・同等性 エンドポイントの設定における優越性・有意性・非劣性・同等性の違いについて概説し、その解析方法を解説する。特に、これらの評価に不可欠な「医学的に意味のある差 Δ」について解説する。</p> <p>3限目 観察研究とその実際1 4限目 観察研究とその実際2 服部 聡 大阪大学大学院医学系研究科</p> <p>【講義概要】 無作為化研究は治療効果を調べる上で、最も信頼に足る証拠を提供するが、一方で対象集団は一般に制約的であり、実施が困難であることも多い。このため、リアルワールド・エビデンスの名のもとに、既存のデータベース等を有効活用する機運が高まっている。このような既存データの解析は基本的に観察研究の枠組みで理解されるべきであり、統計解析においては、交絡因子を適切に調整することが極めて重要となる。 本講義では、傾向スコアによる方法を初めとする交絡因子の調整法について概説する。</p> |
| 11月10日(土) | <p>1-4限目 ワークショップ:臨床薬理試験のプロトコルを書いてみよう! 中野 真子 日本イーライリリー 株式会社</p> <p>【講義概要】</p> |
| Module 6 臨床試験のデザイン 11月17日、12月1日 | |
| <p>循環器領域およびがん領域の実際の臨床試験の計画を通して、実施計画に対する理解を深め、臨床試験の実施と管理に必要なデータの収集と記録の方法の実務を理解したうえで、臨床試験の信頼性を確保して臨床試験を実施できるような知識と技術を研鑽することを目標とする。</p> <p>製造販売後のエビデンス創出につながる臨床試験の研究計画書(骨子)を模範的に作成することを通して、研究計画書作成のプロセスや研究計画書上の目的・実施意義、それぞれの記載項目の関係の理解を深めることを目指します。さらに、その前提、背景となる製造販売後に実施する臨床試験の必要性、実施意義の理解を目指します。</p> <p>講義内容: ○製造販売後に実施する臨床試験の必要性、実施意義 ○研究計画書作成のプロセス ○研究計画書の各記載項目の関係</p> <p>達成項目: ○製造販売後に実施する臨床試験の必要性、実施意義を説明できる ○研究計画書作成のプロセスを説明できる ○研究計画書の各記載項目の関係を理解する</p> | |
| 11月17日(土) | <p>1限目 講義:臨床研究を行うということ～テーマの作り方～(仮) 菅原 典夫 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 臨床研究計画・解析室</p> <p>2限目 オリエンテーション、グループワーク:「リサーチクエスト」&「目的」 小居 秀紀 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 臨床研究支援部 開発戦略室</p> <p>3限目 グループワーク:「目的」と「適格基準、評価項目」 小居 秀紀 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 臨床研究支援部 開発戦略室</p> <p>4限目 グループワーク:「適格基準、評価項目」と「プロトコル治療」 小居 秀紀 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 臨床研究支援部 開発戦略室</p> |
| 12月1日(土) | <p>1限目 講義:統計解析の手法、目標症例数の設定、解析対象集団の決定(仮) 山口 拓洋 東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野/東北大学病院 臨床試験データセンター</p> <p>2限目 講義:臨床研究データの収集と記録(ePROを含む)(仮) 宮路 天平 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座</p> <p>3限目 グループワーク:「プロトコル治療」と「観察・検査項目、スケジュール」 小居 秀紀 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 臨床研究支援部 開発戦略室</p> <p>4限目 グループ発表、総合討論:研究計画書(骨子)の策定 小居 秀紀 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 臨床研究支援部 開発戦略室</p> |

| 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 坂手 龍一 【講義概要】 新難病制度について1 医薬基盤・健康・栄養研究所 |
| | 2限目 坂手 龍一 【講義概要】 新難病制度について2 医薬基盤・健康・栄養研究所 |
| | 3限目 水島 洋 【講義概要】 オーファンドラッグ開発の国際展開について 国立保健医療科学院 |
| | 4限目 大倉 政宏 【講義概要】 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 |
| 12月15日(土) | 1限目 早田 悟 【講義概要】 オーファンドラッグ開発の諸問題1 グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| | 2限目 早田 悟 【講義概要】 オーファンドラッグ開発の諸問題2(演習) グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| | 3限目 駒谷 剛志 【講義概要】 オーファンドラッグと知財 山本特許法律事務所 |
| | 4限目 駒谷 剛志 【講義概要】 オーファンドラッグと知財(ケーススタディ) 山本特許法律事務所 |
| 12月22日(土) | 1限目 南山 智也 【講義概要】 オーファンドラッグの品質保証(開発から市販後まで) Recordati Rare Disease Japan KK |
| | 2限目 柴辻 正喜 【講義概要】 希少がんについて 国立研究開発法人国立がん研究センター 研究支援センター 副センター長 |
| | 3限目 平野 賢一 【講義概要】 医師主導の開発(Workshop-1):ベンチトップの創薬からの出発 大阪大学大学院医学系研究科 |
| | 4限目 平野 賢一 【講義概要】 医師主導の開発(Workshop-1):ベンチトップの創薬からの出発 大阪大学大学院医学系研究科 |
| 1月5日(土) | 1限目 小牧 宏文 【講義概要】 希少疾患医薬品の医師主導治験、薬事制度、レジストリ制度1 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長 |
| | 2限目 小牧 宏文 【講義概要】 希少疾患医薬品の医師主導治験、薬事制度、レジストリ制度2 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長 |
| | 3限目 芦田 耕一 【講義概要】 医薬品開発におけるオープンイノベーション 産業革新機構 |

| 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 <i>メディカルプラン</i> TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】 |
| | 4限目 <i>グループワーク:社内でのMA構築</i> TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】 |
| 1月26日(土) | 1限目 <i>アドバイザリーボードミーティング(ABM)</i> TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】 |
| | 2限目 <i>メディカルコミュニケーション (KOLインタラクション)</i> TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】 |
| | 3限目 <i>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)</i> TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】 |
| | 4限目 <i>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)</i> 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 <i>グループワーク:臨床試験の企画</i> 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 <i>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</i> TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】 |