

## 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><b>【講義概要】</b> 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。</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、詳細な規制や手順的側面でなく、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。</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><b>【講義概要】</b> 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、ディオバ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><b>【講義概要】</b> 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 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><b>【講義概要】</b></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</p> <p><b>【講義概要】</b></p> <p>4限目 企業の立場から利益相反について 友平 裕三 大塚製薬株式会社 メディカル・アフェアーズ部</p> <p><b>【講義概要】</b></p>
6/23(土)	<p>1限目 医療機関の立場から利益相反について 飯田 香緒里 東京医科歯科大学</p> <p><b>【講義概要】</b></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><b>【講義概要】</b> 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には提供されない。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す。</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><b>【講義概要】</b> 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><b>【講義概要】</b></p>

6月30日(土)	1-2限目 小居 秀紀 【講義概要】	IRBワークショップ 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
	3-4限目 小居 秀紀 栗原 千絵子 【講義概要】	IRBワークショップ 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 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
<b>Module 2 臨床試験のデータマネジメント 7月7日、7月21日</b>		
7月7日(土)	1限目 落合 祐子 【講義概要】	データマネジメント概論 日本イーライリリー 株式会社
	2限目 落合 祐子 【講義概要】	データマネジメントの実際/準備段階 日本イーライリリー 株式会社
	3限目 狩野 昌子 【講義概要】	データマネジメントの実際/実施段階1 マルホ株式会社 安全管理部
	4限目 狩野 昌子 【講義概要】	ワークショップ① マルホ株式会社 安全管理部
7月21日(土)	1限目 狩野 昌子 【講義概要】	データマネジメントの実際/実施段階2 マルホ株式会社 安全管理部
	2限目 西 基秀 【講義概要】	標準化とデータの信頼性確保 メディデータ・ソリューションズ 株式会社
	3限目 西 基秀 【講義概要】	新しいテクノロジー・規制 メディデータ・ソリューションズ 株式会社
	4限目 西 基秀 【講義概要】	ワークショップ② メディデータ・ソリューションズ 株式会社
<b>Module 3 医薬品の安全性 7月28日、8月4日</b>		
7月28日(土)	1限目 【講義概要】	
	2限目 【講義概要】	
	3限目 【講義概要】	
	4限目 【講義概要】	

8月4日(土)	1限目 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【講義概要】
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 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【講義概要】
9月1日(土)	1限目 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【講義概要】
9月8日(土)	1限目 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】

	4限目 【講義概要】
9月22日(土)	1限目 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【講義概要】
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 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【講義概要】
10月20日(土)	1限目 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【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	
	1限目 【講義概要】

10月27日(土)	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【講義概要】
11月10日(土)	1限目 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【講義概要】
11月17日(土)	1限目 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【講義概要】
12月1日(土)	1限目 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【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 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【講義概要】
12月15日(土)	1限目 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【講義概要】
12月22日(土)	1限目 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【講義概要】
1月5日(土)	1限目 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】

	4限目 【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 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【講義概要】
1月26日(土)	1限目 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【講義概要】
2月2日(土)	1限目 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【講義概要】
2月16日(土)	1限目 【講義概要】
	2限目 【講義概要】
	3限目 【講義概要】
	4限目 【講義概要】