

## 2018(H30)年度 Pharamtrain/PRPコース 講義タイトル・講師名

(2018年12月18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

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 1 臨床試験の 研究倫理	6月9日	1限	臨床試験デザインと研究倫理ワークショップ1	山本 精一郎	国立研究開発法人 国立がん研究センター	東京
		2限	臨床試験デザインと研究倫理ワークショップ2	山本 精一郎	国立研究開発法人 国立がん研究センター	東京
		3限	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	東京
		4限	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	大阪
	6月16日	1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 放射線医学総合研究所	東京
		2限	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	東京
		3限	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ー 合同会社	大阪
		4限	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	東京
	6月23日	1限	利益相反管理の必要性和り方について	飯田 香緒里	東京医科歯科大学	東京
		2限	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	東京
		3限	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	大阪
		4限	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	大阪
6月30日	1限	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	東京	
	2限	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	東京	
	3限	IRBワークショップ	小居 秀紀/栗原 千絵子	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	東京	
	4限	IRBワークショップ	小居 秀紀/栗原 千絵子	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	東京	
Module 2 臨床試験の データマネジメント	7月7日	1限	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	大阪
		2限	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	大阪
		3限	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	大阪
		4限	ワークショップ①	狩野 昌子	マルホ株式会社 安全管理部	大阪
7月21日	1限	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	大阪	
	2限	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	東京	
	3限	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	東京	
	4限	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	東京	
Module 3 医薬品の安全性	7月28日	1限	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/前田 玲	セルジーン 医学本部/日本イーライリリー 研究開発本部	東京
		2限	1. 演習の進め方 2. 架空事例の背景説明	森田 嘉代子/宮川 功	日本イーライリリー 研究開発本部/武田薬品工業ファーマコビジランス部	大阪
		3限	演習:安全性検討事項の抽出	森田 嘉代子/宮川 功	日本イーライリリー 研究開発本部/武田薬品工業ファーマコビジランス部	大阪
		4限	演習:発表と講評	西馬 信一/前田 玲	セルジーン株式会社 医学本部/日本イーライリリー 研究開発本部	大阪
8月4日	1限	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/前田 玲	武田薬品工業ファーマコビジランス部/日本イーライリリー 研究開発本部	大阪	
	2限	演習:架空事例からの安全性監視計画とリスク最小化策	森田 嘉代子/前田 玲	日本イーライリリー 研究開発本部	大阪	
	3限	演習:架空事例からの安全性監視計画とリスク最小化策	森田 嘉代子/前田 玲	日本イーライリリー 研究開発本部	大阪	
	4限	演習:発表と講評	西馬 信一/宮川 功	セルジーン株式会社 医学本部/武田薬品工業ファーマコビジランス部	東京/大阪	
Module 4 医薬品開発の プロジェクトマネジメント	8月25日	1限	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	大阪
		2限	プロジェクト概論	岩崎 幸司	大阪大学医学部附属病院	東京
		3限	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	大阪
		4限	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	東京
	9月1日	1限	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	東京
		2限	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	大阪
		3限	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	東京
		4限	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	大阪
	9月8日	1限	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	東京
		2限	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	大阪
		3限	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	東京
		4限	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	大阪
9月22日	1限	Global Communication in Drug Development	塚本 淳	第一三共株式会社	東京	
	2限	ワークショップ③-1 プロジェクトチャーター作成	福品 靖雄	第一三共株式会社	東京	
	3限	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	大阪	
	4限	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	東京	
Module 5 ビッグデータの 活用	10月13日	1限	人工知能によるがんの臨床シミュレーション支援研究	宮野 悟	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター	東京
		2限	機械学習と医療・生体への適用	鷲尾 陸	大阪大学産業科学研究所	大阪
		3限	RWDの活用	西馬 信一	セルジーン株式会社 医学本部	大阪
		4限	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	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター	東京
10月20日	1限	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)	大阪	
	2限	規制当局における電子診療情報の活用-市販後の医薬品安全対策における取り組みの紹介-	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	東京	
	3限	ワークショップ1	高木 達也	大阪大学薬学研究科	大阪	
	4限	ワークショップ2	高木 達也	大阪大学薬学研究科	大阪	
Module 6 臨床試験の デザイン	10月27日	1限	臨床試験デザインの統計学1	松野 純男	近畿大学薬学部	大阪
		2限	臨床試験デザインの統計学2	松野 純男	近畿大学薬学部	大阪
		3限	観察研究とその実際1	服部 聡	大阪大学大学院医学系研究科	大阪
		4限	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	大阪
	11月10日	1限	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!(Day 2)	中野 真子	日本イーライリリー 株式会社	大阪
		2限	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!(Day 2)	中野 真子	日本イーライリリー 株式会社	大阪
		3限	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!(Day 2)	中野 真子	日本イーライリリー 株式会社	大阪
		4限	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!(Day 2)	中野 真子	日本イーライリリー 株式会社	大阪
	11月17日	1限	講義:臨床研究を行うということ~テーマの作り方~	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	東京
		2限	グループワーク:「リサーチエクステンション」と「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	東京
		3限	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	東京
		4限	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	東京
12月1日	1限	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	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	東京	
	2限	講義:臨床研究データの収集と記録(ePROを含む)	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	東京	
	3限	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	東京	
	4限	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	東京	

## 2018(H30)年度 Pharmatrain/PRPコース 講義タイトル・講師名

(2018年12月18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

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 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 7 希少疾患の 医薬品開発	12月8日	1限	難病・希少疾患の創薬情報の解析	坂手 龍一	医薬基盤・健康・栄養研究所	大阪
		2限	難病・希少疾患の創薬情報の解析	坂手 龍一	医薬基盤・健康・栄養研究所	大阪
		3限	オーファンドラッグ開発の国際展開について	水島 洋	国立保健医療科学院	東京
		4限	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	大倉 政宏	東京大学大学院薬学研究所	東京
	12月15日	1限	オーファンドラッグ開発の諸問題1	早田 悟	GSK	東京
		2限	オーファンドラッグ開発の諸問題2(演習)	早田 悟	GSK	東京
		3限	オーファンドラッグと知財	駒谷 剛志	山本特許法律事務所	大阪
		4限	オーファンドラッグと知財(ケーススタディ)	駒谷 剛志	山本特許法律事務所	大阪
	12月22日	1限	オーファンドラッグの品質保証(開発から市販後まで)	南山 智也	Recordati Rare Disease Japan KK	東京
		2限	希少がんの臨床開発について	柴辻 正喜	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	東京
		3限	医師主導の開発(Workshop-1):ベンチトップの創薬からの出発	平野 賢一	大阪大学大学院医学系研究科	大阪
		4限	医師主導の開発:ベンチトップの創薬からの出発	平野 賢一	大阪大学大学院医学系研究科	大阪
	1月5日	1限	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	小牧 宏文	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	東京
		2限	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	小牧 宏文	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	東京
		3限	医薬品開発におけるオープンイノベーション	芦田 耕一	株式会社INCJ	東京
		4限	医薬品開発におけるオープンイノベーション	芦田 耕一	株式会社INCJ	東京
Module 8 メディカルアプ デュアーズ	1月19日	1限	MAの総論	井上 陽一	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	東京
		2限	コンプライアンスとリスクマネジメント	井上 陽一	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	東京
		3限	MAの製薬企業における位置付けと展望	岩本 和也	JAPhMED	大阪
		4限	社内でのMA構築	井上 陽一	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	東京
	1月26日	1限	メディカルコミュニケーション (KOLインターアクション)	水野 裕久	アステラス製薬株式会社	東京
		2限	メディカル戦略とメディカルプラン	三原 華子	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	東京
		3限	アドバイザーボードミーティング(ABM)	三原 華子	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	東京
		4限	メディカルプランの企画	三原 華子	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	東京
	2月2日	1限	Data Generation 総論	岩崎 幸司/松山 琴音	JAPhMED/日本医科大学	大阪/東京
		2限	Data Generation 各論 介入研究	岩崎 幸司/松山 琴音	JAPhMED/日本医科大学	大阪/東京
		3限	Data Generation 各論 観察研究	木村 友美	アステラス製薬株式会社	東京
		4限	臨床試験の企画	岩崎 幸司/松山 琴音	JAPhMED/日本医科大学	大阪/東京
	2月16日	1限	Medical Writing & Publication	松山 琴音	日本医科大学	東京
		2限	MSLの役割と特徴	向井 陽美	アツヴィ合同会社	東京
		3限	MSL認証制度とMSLの教育制度	柴 英幸	アストラゼネカ株式会社	東京
		4限	MSLの役割、意義を正しく理解できる説明資料を作成する。	向井 陽美	アツヴィ合同会社	東京