

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

(2018年7月13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・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	講師出席会場
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	大阪
		4限	利益相反および利益相反管理について	左平 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と在り方について	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	大阪	
	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	大阪	
	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	大阪	
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	西馬 信一	日本イーライリリー 株式会社 研究開発本部	東京
		2限	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	大阪
		3限	演習:架空事例からの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 株式会社 研究開発本部/武田薬品工業株式会社 ファーマコビジランス部	大阪
		4限	演習:安全性検討事項からResearch Questionへ	森田 嘉代子/宮川 功	日本イーライリリー 株式会社 研究開発本部/武田薬品工業株式会社 ファーマコビジランス部	大阪
8月4日	1限	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	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 株式会社 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 株式会社 研究開発本部	大阪	
	4限	演習:発表と講評	西馬 信一/宮川 功	日本イーライリリー 株式会社 研究開発本部/武田薬品工業株式会社 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	大阪
	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	大阪
		2限	ワークショップ③-1 プロジェクトチャーター作成	福島 靖雄	第一三共株式会社	大阪
		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	ゲノムデータについて(仮)	宮野 悟	東京大学医科学研究所	東京
		2限	AIと薬理学	鷺尾 陸	大阪大学産業科学研究所	大阪
		3限	RWDの活用(仮)	西馬 信一	日本製薬医学会	東京/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	MDV(メディデータビジョン)	東京	
	2限	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			
	3限	ワークショップ1	高木 達也	大阪大学薬学研究所	大阪	
	4限	ワークショップ2	高木 達也	大阪大学薬学研究所	大阪	
Module 6 臨床試験の デザイン	10月27日	1限	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		
		2限	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		
		3限	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		
		4限	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		
	11月10日	1限	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		
		2限	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		
		3限	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		
		4限	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		
	11月17日	1限	臨床試験実施計画(概要)の策定	TBD		
		2限	グループワーク:臨床試験実施計画(概要)の策定	TBD		
		3限	グループワーク:観察・検査・報告項目とスケジュール	TBD		
		4限	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		
	12月1日	1限	データの収集と記録、症例/データの取り扱い	TBD		
		2限	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		
		3限	臨床試験の実施と運営	TBD		
		4限	グループワーク:臨床試験の実施と運営	TBD		

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

(2018年7月13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・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	新難病制度について	TBD		
		2限	AMED難病研究課における取り組み	TBD		
		3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	TBD		
		4限	オーファンドラッグ開発の国際展開について	TBD		
	12月15日	1限	オーファンドラッグ開発戦略(薬事・薬価を含む)	TBD		
		2限	拡大治験と医師主導臨床試験	TBD		
		3限	オーファンドラッグ開発の諸問題	TBD		
		4限	オーファンドラッグの品質保証(開発から市販後まで)	TBD		
	12月22日	1限	医師主導の開発(Workshop-1):ベンチトップの創薬からの出発	TBD		
		2限	医師主導の開発(Workshop-1):ベンチトップの創薬からの出発	TBD		
		3限	医師主導の開発(Workshop-2):市販薬の追加適応獲得	TBD		
		4限	医師主導の開発(Workshop-2):市販薬の追加適応獲得	TBD		
	1月5日	1限	医師主導の開発(Workshop-3):国際共同開発の基盤整備	TBD		
		2限	医師主導の開発(Workshop-3):国際共同開発の基盤整備	TBD		
		3限	医薬品開発におけるオープンイノベーション	TBD		
		4限	医薬品開発におけるオープンイノベーション	TBD		
Module 8 メディカルアフェ アーズ	1月19日	1限	MAの概要と製薬企業における位置付け	TBD		
		2限	MAの誕生とコンプライアンス	TBD		
		3限	メディカルブラン	TBD		
		4限	グループワーク:社内でのMA構築	TBD		
	1月26日	1限	アドバイザリーボードミーティング(ABM)	TBD		
		2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)	TBD		
		3限	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		
		4限	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		
	2月2日	1限	Data Generation 総論	TBD		
		2限	Data Generation 各論 介入研究	TBD		
		3限	Data Generation 各論 観察研究	TBD		
		4限	グループワーク:臨床試験の企画	TBD		
	2月16日	1限	Medical Writing & Publication	TBD		
		2限	MSLの役割と特徴	TBD		
		3限	MSLの役割と特徴	TBD		
		4限	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		