

平成 30 年度「職業実践力育成プログラム」(BP) 認定



Brush up Program
for professional

新 PharmaTrain 教育コース

医薬品開発のスペシャリスト養成を目指す 2 年間のコース

概要

本コースはヨーロッパの PharmaTrain Federation により、アジアで初めて Centre of Excellence (CoE) として認証された医薬品開発の体系的教育プログラムです。

2017 年より医薬品開発のグローバル人材育成を目指し大阪大学薬学研究科主催、日本製薬医学会(JAPhMed) 共催で実施しています。

産官学からの多彩な講師陣の講義による国際標準化されたカリキュラムにて、医薬品開発：創薬、臨床開発から市販後まで網羅した包括的な教育内容を提供します。

特徴

- ・ 社会人の受講に対応するためすべて土曜日開催としています。また、大阪と東京の 2 会場をテレビ会議システムで結び、同時中継しながら講義を実施しており、社会人でも受講できるよう配慮しています。
- ・ 1 年次は座学中心で、2 年次にはワークショップ形式の演習を取り入れた講義を行います。講師との交流、受講生同士の懇親・情報交換などができる魅力満載のプログラムです。
- ・ 本コース修了認定者には大阪大学エクステンション修了証及び JAPhMed から PharmaTrain Centre of Excellence コース修了証が授与され、また、JAPhMed の定める認定試験に合格すれば製薬医学認定医、製薬医学認定士として認定されます。

以下、平成 30 年度「職業実践力育成プログラム」(BP) 申請時資料

(様式1)

職業実践力育成プログラム(BP)への申請について

平成30年10月2日

①学校名:	大阪大学 大学(国立)	②所在地:	大阪府吹田市山田丘1-6		
③課程名:	新PharmaTrain教育コース	④正規課程/履修証明プログラム:	履修証明プログラム	⑤開設年月日:	平成29年4月
⑥責任者:	薬学研究科長 土井 健史	⑦定員:	40名	⑧期間:	2年間
⑨申請する課程の目的・概要:	本コースは医薬品開発のスペシャリストの養成を目的とし、創薬および臨床開発の基礎を産官学の第一線で活躍する講師陣から体系的に学ぶことができる。さらに実務に関わる計画立案をグループワークで体験的に学ぶことにより、医薬品開発の実践力を養成することができる。本コースは国際標準化されたカリキュラムにて創薬から市販後まで網羅した教育内容を提供するものであり、修了者はグローバルに活躍することが期待できる。社会人の受講に対応するため土曜日開講としている。また、大阪と東京の2会場をテレビ会議システムで同時中継しながら講義を実施している。本コースは大阪大学薬学研究科が主催し、日本製薬医学会(以下、JAPhMed)の共催で実施しており、修了者には大阪大学エクステンション修了証およびJAPhMedからPharmaTrain Center of Excellenceコース修了証が授与される。また、JAPhMedの定める認定試験に合格すれば製薬医学認定医、製薬医学認定士として認定される。				
⑩4テーマへの該当の有無	無し	⑪履修資格:	医学部・歯学部・薬学部(6年制)卒業、または薬学・自然科学分野での4年制大学卒業		
⑫対象とする職業の種類:	製薬会社の臨床開発担当者/市販後メディカルアフェアーズ(育薬)担当者/安全性担当者 CRO(開発業務受託機関)の新薬開発支援業務担当者 医薬分野の知財実務家を目指すもの 医薬品医療機器総合機構(PMDA)で審査業務担当を目指すもの				

<p>⑬身に付けることのできる能力:</p>	<p>(身に付けられる知識、技術、技能) 医薬品開発に関する基本的知識 レギュラトリーサイエンスに関する最新知識 医薬品開発における倫理観念 臨床試験の計画立案の技能 医薬品リスク管理技能</p>	<p>(得られる能力) 新薬開発プロジェクト推進能力 医薬品市場を念頭に置いた戦略的開発能力 医薬品リスク管理能力 レギュラトリーサイエンスを基盤とした薬事行政実務能力 市販後医薬品の育薬能力</p>
<p>⑭教育課程:</p>	<p>前半のM1～6では座学による知識の習得を図る。 M1(医薬品の臨床評価の過程:入門)、M2(医薬品の開発計画)、M3(医薬品開発における臨床薬理学の基礎)において創薬および臨床開発の基礎を概説することにより、医薬品開発の基本となる知識を習得させる。M4(臨床試験デザインの基礎)では臨床研究の計画、実施、解釈に必要な研究の方法論を理解させ、臨床研究に活用できるための基礎知識を習得させる。M5(医薬品の規制と審査)では規制当局勤務の講師による講義により新薬の審査過程やレギュラトリーサイエンスについて理解を深める。M6(医薬品ライフサイクルマネジメント)では医療市場を分析したマーケティング手法について講述し、上市後の育薬を含め戦略的な開発計画が重要であることを知らしめる。 後半のM7～14においては座学に加えてワークショップ形式を取り入れ実践力の養成を図る。 M7(臨床試験の研究倫理)では臨床試験における国際的な倫理原則の理解を深め、不正の発生予防・事態への対処について方法論を修得する。M8(臨床試験のデータマネジメント)、M9(医薬品の安全性)、M10(医薬品開発のプロジェクトマネジメント)、M11(ビッグデータの活用)では医薬品開発、臨床試験におけるデータ解析の重要性についての説明、グループワークでのリスク管理計画を作成し実務能力向上を図る。M12(臨床試験のデザイン)、M13(希少疾患の医薬品開発)では循環器領域、がん領域、希少疾患の実際の臨床試験計画を提示し実施計画に対する理解を深めるとともにグループワークで臨床薬理試験のプロトコールを策定させることにより実務能力向上を図る。 M14(メディカルアフェアーズ)では近年製薬企業で立ち上げられたメディカルアフェアーズ部門の役割について概説し、グループワークにおける討論によりその活動の意義について理解を深める。</p>	
<p>⑮修了要件(修了授業時数等):</p>	<p>2年間(192時間)受講し、モジュール毎の試験および課題提出等の評価に基づく総合判定により所定の到達基準を満たしたと判定された場合修了とみなす。</p>	
<p>⑯修了時に付与される学位・資格等:</p>	<p>履修証明書及び、本コース2年間の受講終了後、JAPhMedの定める認定試験に合格すれば製薬医学認定医、製薬医学認定士として認定される。</p>	

⑰総授業時数:	192 時間	⑱要件該当授業時数:	192	該当要件	企業等 双方向 実務家	⑲要件該当授業時数 ／総授業時数:	100%
⑳成績評価の方法:	講師が作成したMultiple Choice Question (MCQ)および小論文をモジュール毎に受講生に課し、大阪大学の本教育コース教育部会が成績評価する。最終的に出席率、MCQ、小論文の成績を総合的に評価する。						
㉑自己点検・評価の方法:	学校教育法第109条第1項に定める評価を実施している。 また、大阪大学の本教育コースの Quality Management Teamが、講師の資格適正性、講義スライドおよび講義の内容をチェックしPharmaTrainのシラバスに対応しているか否かを点検する。						
㉒修了者の状況に係る効果検証の方法:	2年間の受講終了後、希望者に対してJAPhMedの定める認定制度試験を受けさせ、本コースの効果検証を行っている。						
㉓企業等の意見を取り入れる仕組み:	<p>(教育課程の編成) 本教育コースはJAPhMedとの共催で運営されており、モジュール構成などJAPhMedと連携して検討を重ね、プログラムを編成している。また、受講生の要請に応じてJAPhMedと連携して、議論を通して企業、規制当局、(大阪大学外)アカデミアなどから人材提供を受けている。</p> <p>(自己点検・評価) ヨーロッパの官民連携イニシアチブ(IMI)から発展したPharmaTrain Federationにより3年ごとに審査を受け、Center of Excellenceにふさわしい内容か否かの認証が行われている。</p>						
㉔社会人が受講しやすい工夫:	土曜日に大阪(中之島)、東京(日本橋)の2か所をテレビ会議システムを利用して開講している。事前学習のため講義概要、スライド等を1週間前に受講生にメールを介して配信している。						
㉕ホームページ:	(URL) http://www.phs.osaka-u.ac.jp/pharmatrain/						

事務担当者名:	長尾 聡太	所属部署:	大阪大学大学院薬学研究科教務係
連絡先:	(電話番号) (E-mail)	06-6879-8147 yakugaku-kyoumu@office.osaka-u.ac.jp	

* パンフレット等の申請する課程の概要が掲載された資料を添付してください。

* 様式に記載いただいた内容と欄外の「※集計用データ(文部科学省使用)」に記載の内容が、一致しているかを必ずご確認ください。

(様式2)

授業科目の概要について

学校名:	大阪大学
課程名:	新PharmaTrain教育コース

要件該当授業時数:	192
要件該当授業時数/総授業時数:	100%

分類	科目名	配当年次	授業時数	企業等	双方向	実務家	実地	担当教員・実務家名	教員・実務家の所属
必修	医薬品の臨床評価の過程:入門		16	○		○		山本 洋一	大阪大学病院臨床研究センター
必修	医薬品の開発計画		16	○		○		松下 正	MASALLJ代表
必修	医薬品開発における臨床薬理学の基礎		16	○	○	○		和田 孝一郎	島根大学医学部
必修	臨床試験デザインの基礎		16	○		○		松野 純男	近畿大学薬学部
必修	医薬品の規制と審査		16	○		○		關野 一石	医薬品医療機器総合機構
必修	医薬品ライフサイクルマネジメント		16	○		○		瀧本 英明	小野薬品工業株式会社
必修	臨床試験の研究倫理		16	○	○	○		山本 精一郎	国立研究開発法人 国立がん研究センター
選択必修	臨床試験のデータマネジメント		8	○	○	○		落合 祐子	日本イーライリリー株式会社
選択必修	医薬品の安全性		8	○		○		西馬 信一	セルジーン医学本部
必修	医薬品開発のプロジェクトマネジメント		16	○	○	○		佐藤 隆	協和発酵キリン株式会社
選択必修	ビッグデータの活用		8	○	○	○		宮野 悟	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター
必修	臨床試験のデザイン		16	○	○	○		松野 純男	近畿大学薬学部
必修	希少疾患の医薬品開発		16	○	○	○		TBD	TBD
必修	メディカルアフェアーズ		16	○	○	○		TBD	TBD
合計:	14科目		192						時間

* 申請する課程で受講可能な全ての科目について記入してください。

* 「企業等」、「双方向」、「実務家」、「実地」の欄に○を付けた科目については、要件に該当することを明記したシラバスを