

# 新PharmaTrain教育コース

2019年  
**6月**  
開講

日本から目指す、医薬品開発のスペシャリスト  
平日忙しい方にうれしい“土曜日”開催！  
仕事と両立しながらムリなく通えます。

**PharmaTrain**  
MASTERING MEDICINES DEVELOPMENT  
CENTRE OF EXCELLENCE

## 本コースの特徴

創薬から、臨床開発、  
市販後活動まで網羅した  
包括的な教育内容を提供

1モジュール (M) : 土曜日毎、  
4日間の講義 (90分授業) で構成

1年次 (6M) は、座学中心、  
2年次 (8M: 2日間M含む) は、  
ワークショップ形式中心

東京と大阪の両会場で受講可能  
(TV会議システムで同時中継)

産学官の第一線で活躍する講師陣による講義

コース修了認定者には日本製薬医学会から  
PharmaTrain COEコース修了証授与

講師との交流、受講生同士の懇親・  
情報交換など魅力満載

EUでは産官学が連携し、「PharmaTrain」と呼ばれる医薬品開発の  
人材育成を目的とする教育プログラムを構築しました。

大阪大学 (国際医工情報センター) では、PharmaTrainのシラバス  
に準拠した教育プログラムを立ち上げ、2015年アジアで初めて  
Center of Excellence (COE: 2年間のMaster相当コース) として  
国際的に認定されました。

2017年から薬学研究科が企画・運営を引き継ぎ「新PharmaTrain  
教育コース」としてスタートさせ、2018年にはCOEとして再認定  
されました。

国内では2018年12月、文部科学省より「職業実践力育成プログラ  
ム (BP)」としてBP認定されています。

大阪・東京2会場で  
出講会場から  
講義をLIVE中継!



Brush up Program  
for professional

## 開催場所

大阪・東京ともに  
ビジネスディストリクトで便利!  
大阪会場: 大阪大学中之島センター  
東京会場: 日本橋ライフサイエンスビルディング

## 受講期間 (1年次)

**6月8日(土)~2月8日(土)**  
全プログラム土曜日開催

## 申込期限

**2月26日(火)~5月24日(金)**

受講定員に達し次第、申込受付を終了いたしますので  
お早めにお申し込みください。



詳しくは、以下のURLをご参照ください。  
(内容は今後適時アップデートします)

<http://www.phs.osaka-u.ac.jp/pharmatrain/>

# 新PharmaTrain教育コース

## 日本から目指す、医薬品開発のスペシャリスト



すべて土曜日開催 ※モジュール単位での受講 (PRPコース: Pharmaceutical Research Professional コース) も可能ですので事務局にお問い合わせください。

### 1年次 講義は4日間を1つのモジュール (M) として行われ、1年間で計6つのモジュールを受講することになります。

<b>M1</b>	大阪・東京	6月 8日 / 6月 15日 / 6月 22日 / 6月 29日	<b>医薬品の臨床評価の過程: 入門</b>	臨床試験の方法論を中心として、医薬品の臨床評価がどのような段階を経て、どのように行われるかを理解する。医薬品の臨床評価の過程は一般に、第I相から第IV相の四つの相に分けられ、医薬品の「有効性の確認」と「安全性の評価」を最終的な目的として「臨床試験の連鎖」で成り立っている。臨床試験の目的は、あらゆる科学の実験の目的と同様に、妥当で一般化のできる、また効率よく得られた情報を提供することである。本講義で、臨床試験の方法とそれに纏わる諸種の問題を中心として、医薬品の臨床評価過程を体系的に概説する。
<b>M2</b>	大阪・東京	7月 6日 / 7月 20日 / 7月 27日 / 8月 3日	<b>医薬品の開発計画</b>	医薬品がどのような過程を経て開発されるかの全体像を、創薬、製剤化研究、薬理実験、毒性実験、および臨床開発、市販後の安全性監視の観点から理解することを目的とする。創薬の方法論、品質評価と規格の設定および非臨床試験の概要、ならびに、医薬品の臨床開発の戦略的な進め方に必要な、試験デザイン、用量反応情報の収集と評価、多地域試験、国際共同試験、グローバル開発の方法を紹介する。
<b>M3</b>	大阪・東京	8月 31日 / 9月 7日 / 9月 28日 / 10月 5日	<b>医薬品開発における臨床薬理学の基礎</b>	医薬品の臨床開発における臨床薬理学の概念・役割・意義を理解することを目的とする。医薬品の臨床開発における、薬理作用、薬物動態、医薬品の適正使用、ゲノム解析などについて概説する。
<b>M4</b>	大阪・東京	10月 19日 / 10月 26日 / 11月 9日 / 11月 16日	<b>臨床試験デザインの基礎</b>	臨床研究あるいは臨床試験を倫理的かつ科学的妥当性を確保しつつ実施するために必要な比較研究の方法を、医薬品の臨床試験の計画、実施、解析および報告における、統計的原則を中心にすえて解説する。講義では医薬品の臨床試験の方法を中心に述べる。
<b>M5</b>	大阪・東京	11月 30日 / 12月 7日 / 12月 14日 / 12月 21日	<b>医薬品の規制と審査</b>	臨床研究および医薬品の新薬承認審査の過程および関連する法律・ガイドラインを体系的に理解することを目的とする。臨床研究および医薬品開発に関連する法律・ガイドラインを概説した上で、医薬品審査の過程や市販後評価などで留意すべき論点・問題点を個別に紹介する。
<b>M6</b>	大阪・東京	1月 18日 / 1月 25日 / 2月 1日 / 2月 8日	<b>医薬品ライフサイクルマネジメント</b>	現在の医薬品の開発には、医療市場を分析した戦略的な開発計画が不可欠である。特に医薬品の上市後(市販後)にはいかにその製品の価値を高めていく(育薬)ことは、医療経済の面からも今後さらに重要視されると考えられる。本講義では、医療市場の分析および医薬品のライフサイクルマネジメント (LCM) など育薬の概念とその計画・実践の構成要素についての理解を目的とする。

### 2年次

2018年度の実績

<b>AM1</b>	大阪・東京	臨床試験の研究倫理
<b>AM2</b>	大阪・東京	医薬品開発のプロジェクトマネジメント
<b>AM3</b>	大阪・東京	稀少疾患の医薬品開発
<b>AM4</b>	大阪・東京	臨床試験のデザイン
<b>AM5</b>	大阪・東京	メディカルアフェアーズ
<b>AM6</b>	大阪・東京	臨床試験のデータマネジメント
<b>AM7</b>	大阪・東京	医薬品の安全性
<b>AM8</b>	大阪・東京	ビッグデータの活用
<b>AM9</b>	東京のみ	RSエキスパート研修会 レギュラトリーサイエンス提供

受講者の関心、必要性や専門性に応じて3つの科目から2つを選択

### 受講資格

一般的に下記のいずれかを満たす方 (詳細は要問い合わせ)

- 医療系学部(6年制)卒業生、または薬学・自然科学系分野での4年制大学卒業生
- 職場において2年以上の製薬医学関連業務(病院など医療系業務も含む)の経験者
- 日本製薬医学会会員

### 受講料 (年間)

1年次: 35万円 (税込)  
2年次: 40万円 (税込)

※2年間のコースを履修する場合、毎年の納入期限内に該当年度の受講料を指定口座へ振り込んで下さい。  
※納入された受講料は理由の如何に関わらず返還しません。

### カリキュラム・受講期間

**受講年数** 原則2年制。但し1年次(初年度)のみの受講も可能。モジュール単位の受講希望者は、事務局までお問い合わせください。

**開講期間** 1年次: 6月から翌年3月  
2年次: 翌年6月から翌々年3月(2020年度 予定)  
※土曜日を基本として開講予定。

**講師陣** 創薬から市販後までの製薬医学に関する産官学の専門家が参画。

### 履修後の証書・認定証の発行

受講生には達成度に応じて下記の修了証書または認定証が発行されます。

**①修了証書**  
1年間または2年間の受講を履修し、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て所定の到達基準を満たしたと判定された場合、共催団体である一般財団法人日本製薬医学会よりPharmaTrain Centre of Excellence のコースとして、修了証書が授与されます。

※注: 証書発行手数料が別途必要です。

**②日本製薬医学認定医 (または認定士)**  
2年間の受講修了後、日本製薬医学会の定める認定試験に合格した場合は、製薬医学認定医(医師以外の場合は製薬医学認定士)として一般財団法人日本製薬医学会より認定されます。

※注: 証書発行手数料の他に、受験料・認定登録料が別途必要です。

本コースは大阪大学エクステンション講座に認定されており、修了要件を満たした方には、大阪大学総長名の修了証書を交付させていただきます。



### 2018年 参加者の声

#### 製薬会社勤務

本コースでは製薬業界の基礎と応用を体系的に学ぶことができました。また、グループワークを通じて様々な方の考え方を知ることができました。質疑の内容も大変参考になりました。

#### 製薬会社勤務

現場の第一線で活躍されている先生方の講義は、最新情報も満載で非常に刺激的でした。座学とグループワークの組み合わせにより、より深く学習内容を理解することができ、実務にも大変役立っております。

#### CRO勤務 (CRA)

医薬品開発全体を学べる2年のコース。経験による曖昧な知識が繋がっていき、CRO-CRAが得辛い、プロトコルの本質を理解する力がつきます。文言の遵守だけでなく、開発の段階や目的に応じた目指すものが見えるようになります。

#### CRO勤務

PharmaTrainではシーズから産業化までのプロセスを網羅的に学習出来るため、全体を俯瞰的に眺められる機会になりました。ここでの経験はより幅広いビジネスチャンスの発見に繋がると思います。

大阪 東京 の会場で  
会場を

で

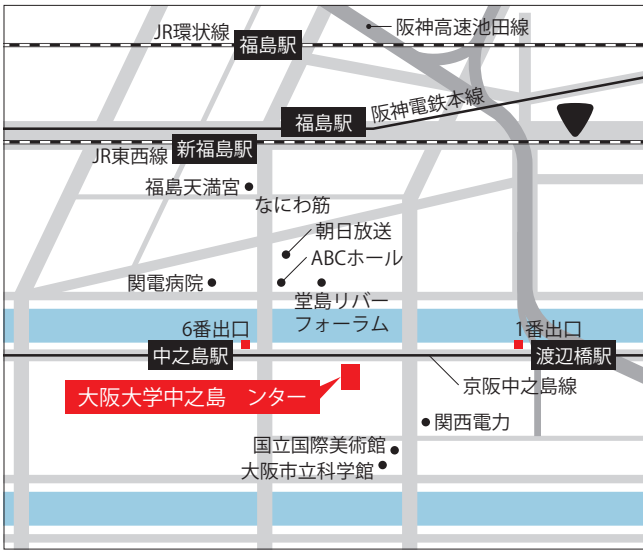
## 大阪会場

大阪大 0 000

電 に ク ス  
 京阪中之島線 中之島駅6番出口 5  
 渡辺橋駅1番出口 5  
 JR環状線 阪神本線 福島駅 1

バスに ク ス  
 JR大阪駅前バスター 1  
 大阪市バス 5 中之島 橋 1  
 大阪市バス 5 田 橋 1

京 阪 阪 の で ス



## 東京会場

10 002 東京 2 11

東京メロ 新 1

で 1 で ス



申 込 の

