

Pharmaceutical Research Professional コース

(PRPコース) 医薬品開発のためのモジュール単位のコース

開催場所

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

各モジュールは、講義とワークショップで構成されています。各モジュール4日あるいは2日間コースで、土曜日に開講されます。

- 1 臨床試験の研究倫理(6/9, 16, 23, 30)
- 2 臨床試験のデータマネジメント(7/7, 21)
- 3 医薬品の安全性(7/28, 8/4)
- 4 医薬品開発のプロジェクトマネジメント(8/25, 9/1, 8, 22)
- 5 ビッグデータの活用(10/13, 20)
- 6 臨床試験のデザイン(10/27, 11/10, 17, 12/1)
- 7 希少疾患の医薬品開発(12/8, 15, 22, 1/5)
- 8 メディカルアフェアーズ(1/19, 26, 2/2, 16)

皆様の受講申し込みをお待ちしております。

(各モジュールの申し込み期限は、各モジュール開始日の2週間前までです)

PRPコース一般用

申込用紙 [PDF]



左から申込用紙をダウンロードし、必要事項を記入のうえ、右の問合せ先に送信ください。

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モジュール単位で提供

社会人にも対応した土曜日に開催されるコース日程、大阪と東京2会場を受講可能(両会場をTV会議システムで同時中継)

大阪大学薬学研究科PRPコースとして、大阪大学からの修了証も発行されます(発行手数料は無料で、要件を満たした方に郵送いたします)

各モジュール毎の募集

受講料7万円/モジュール(4日間)

2日間モジュールは、3万5千円

(アカデミア価格あり:要問合わせ)

コースに関するお問い合わせ

〒530-0005 大阪市北区中之島4-3-53

大阪大学薬学研究科PRPコース事務局

(一般社団法人 臨床医工情報学コンソーシアム関西内)

Mail: prp-office@conso-kansai.or.jp

PharmaTrain
MASTERING MEDICINES DEVELOPMENT
CENTRE OF EXCELLENCE

各モジュールの講義概要 (講義日は変更になる可能性があります)

科目	講義予定	内容
1 臨床試験の研究倫理	6/9, 16, 23, 30	ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、ICH-GCP、CIOMSガイドラインなど、人を対象とする研究、臨床試験の実施、支援に欠かすことのできない国際的な倫理原則の内容、倫理的ディレンマの解決のための分析方法・実践の道筋を習得する。さらに、国内外で臨床研究・臨床試験を実施する際の法令、法的に欠かすことのできない事項を習得する。一般的な医薬品臨床試験だけではなく、iPS細胞、先端的な医療機器の開発に伴う研究倫理上の重要な論点を理解するとともに、科学的不正の発生予防と事態への対処についても方法論を習得することを目的とする。
2 臨床試験のデータマネジメント	7/7, 21	医薬品開発、臨床試験におけるデータマネジメントの役割と方法について議論する。医薬品開発における科学的な臨床評価のためには、臨床試験が適切にデザインされ、計画に基づいてデータ解析が実施されることが重要である。しかし、そこではデータの品質が確保されなければ、データから得られる結果の信頼性は低い。データマネジメントの役割、業務プロセス、信頼性確保等について、その基盤となっている科学的側面とともに説明する。
3 医薬品の安全性	7/28, 8/4	医薬品の安全性監視、評価、管理は、臨床試験のみならず医薬品市販後において重要かつ必須の要素である。近年、我が国でも、臨床試験の安全性データをもとに市販後に安全性の評価と管理を体系的に行う医薬品リスク管理計画の提出が義務化された。本講座では、リスク管理計画の概説を行うとともに、ワークショップ形式に実際のリスク管理計画を建てながら、議論し、理解してもらう予定である。
4 医薬品開発のプロジェクトマネジメント	8/25, 9/1, 8, 22	プロジェクトマネジメント知識体系とプロジェクトの各プロセスの運営について理解する。その上で医薬品開発を複数のプロジェクトを統合して構成されるプログラムとして効率的に進める方法を身につけることを目的とする。
5 ビッグデータの活用	10/13, 20	現代社会のIT化の進展に伴い、医療医薬品分野において、疾患の診断や医薬品開発・市販後活動に関してビッグデータの活用が注目されている。そこで、医療や医薬品分野でのビッグデータの現状とその活用法について最新の知見を概説するとともに講師との議論を通して理解を深めてもらう予定である。
6 臨床試験のデザイン	10/27, 11/10, 17, 12/1	循環器領域およびがん領域の実際の臨床試験の計画を通して、実施計画に対する理解を深め、臨床試験の実施と管理に必要なデータの収集と記録の方法の実務を理解しうえて、臨床試験の信頼性を確保して臨床試験を実施できるような知識と技術を研鑽することを目標とする。
7 希少疾患の医薬品開発	12/8, 15, 22, 1/5	難病あるいは稀少疾患の医薬品開発は、患者だけでなくその専門家の数も少なく、病態などの臨床情報、治療などに関する特殊性もあり、いわゆるcommon diseaseの医薬品開発と異なる点が多く存在する。本コースでは、疾患と患者の特殊性、規制、臨床試験などについて規制当局、開発企業、医師の立場から概説するとともに、具体的な開発事例をもとにワークショップ形式の討論をおこない、稀少疾患の医薬品開発についての理解を深めてもらうこと目的とする。
8 メディカルアフェアーズ	1/19, 26, 2/2, 16	近年、我が国の製薬企業において、営業などのコマース部門と独立して、市販後の医薬品の価値を高める活動を担うメディカルアフェアーズという新しい部門が立ち上げされている。その活動は、医薬品の適正使用のための教育啓蒙、医療現場との医学、科学的な情報交換をもとにアンメットメディカルニーズの収集や臨床試験によるエビデンス創出など多岐にわたる。これらの活動について講義による概説とともにワークショップにより具体例を通してより深い理解をってもらう予定である。