

新PharmaTrain教育コース

2023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！
オンライン開講で、日本中どこからでも受講可能！

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 (9M: 2日間M含む) は、
ワークショップ形式中心

オンライン開講 (Zoomによるライブ講義)
により、日本中どこからでも (海外からでも)
受講可能、欠席者には講義の録画の
提供可能です。

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
モジュール毎の修了証も
大阪大学大学院薬学研究科より授与

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)」として認定されています。

**日本中
(東京、大阪以外でも) の
どこからでも受講可能!!**



Brush up Program
for professional

受講期間 (1年次)

2023年6月3日 (土) ~ 2024年2月3日 (土)
全プログラム土曜日開催

申込期間

2023年3月1日 (水) ~ 2023年5月29日 (月)
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。

M1	6月 3日 / 6月10日 / 6月17日 / 6月24日	医薬品の臨床評価の過程：入門	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。
M2	7月 1日 / 7月 8日 / 7月22日 / 8月 5日	医薬品の開発計画	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。
M3	8月 19日 / 8月26日 / 9月 2日 / 9月 9日	医薬品開発における臨床薬理学の基礎	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。
M4	10月 14日 / 10月21日 / 10月28日 / 11月 11日	臨床試験デザインの基礎	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。
M5	11月 18日 / 11月25日 / 12月 2日 / 12月 9日	医薬品の規制と審査	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。
M6	1月 13日 / 1月20日 / 1月27日 / 2月 3日	医薬品ライフサイクルマネジメント	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育てていく（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 (2022年度実績)

AM1	臨床試験の研究倫理	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。
AM2	臨床試験のデータマネジメント	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。
AM3	ビッグデータの活用	現代社会のIT化の進展に伴い、医療医薬品分野においてもビックデータの活用が目ざされている。医薬品医療分野でのビックデータの現状とその活用法について概説するとともにワークショップ形式の議論を含めて理解を深めてもらう予定である。
AM4	新しい医薬品の開発計画：核酸／遺伝子医薬品など	近年、従来の医薬品では有効な治療法がなかった疾患に対して、新しい作用機序、核酸や遺伝子治療の医薬品が開発され上市されている。これらの新しい医薬品は、これまでの低分子化合物や抗体医薬とはことなるターゲットおよび作用機序を有するため、開発（合成、前臨床、臨床試験）および市販後の安全性に関しても新しい取り組みが必要となる。核酸医薬、遺伝子治療薬の開発基礎から市販後までを産官学の講師により解説してもらう予定である。
AM5	医薬品リスク管理計画	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ている。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作成しながら、議論し、より深く理解してもらう予定である。
AM6	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	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。その上で治験や臨床研究について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小グループによるワークショップを通じて身につけることを目的とする。
AM7	臨床試験デザインの実際	臨床試験は、医薬品開発の早期に行う臨床薬理試験から市販後に行う臨床研究までその目的により多岐にわたる。そこで代表的な開発中と市販後に行う臨床試験の計画を模擬的に作成することを通して、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たうえで、臨床試験全体を通して必要な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。
AM8	希少疾患の医薬品開発	難病あるいは希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、治療などに関しての特殊性もあり、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含めて、希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している。
AM9	メディカルアフェアーズ	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。

受講者の関心、必要性や専門性に応じて5つの科目から4つを選択

2021～2022年参加者の声

製薬会社勤務

臨床医からの転職後間もなく、医薬品開発の基本的知識さえ不足しており、系統的学習によって実際の業務にも活きました。これまで関わってこなかった疾患領域の現状や、領域毎の差異も知ることができるよい機会ともなりました。

製薬会社勤務

第一線で活躍される産官学からの講師により、医薬品開発の創薬から市販後、ライフサイクルマネジメントまでを網羅的に学ぶことができ、さらに関連法規や特許の知識も得ることができ大変貴重なコースでした。

大学病院勤務医

2年次より受講させていただきました。製薬医学のバックグラウンドが乏しいため、大変なこともありましたが、その分、しっかり勉強することができました。様々な背景の方とのWSもとてもよい刺激になりました。

製薬会社勤務

臨床医、海外ポスドクを経て外資系企業の開発に転じて4年経過した時点で製薬医学の全体像を体系的に学べたのはよいタイミングでした。OJTにおける曖昧な知識が整理され日常業務の本質的な理解の向上に役立ちました。

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、毎年の納付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。
- ※納付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2月
2年次：翌年6月から翌々年3月（2024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

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（マスターコース相当）が授与されます。また、大阪大学大学院薬学研究科長名にてモジュール毎の修了証書を交付させていただきます。

※注：日本製薬医学会によるCoEコース修了証書は発行手数料が別途必要です。大阪大学薬学研究科から交付される修了証書は無料です。

②日本製薬医学認定医（または認定士）

2年間の受講修了者（見込みを含む）には、日本製薬医学会の認定試験受験資格が授与され、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。



お申し込みの流れ



大阪大学 薬学

検索

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



申込用紙をダウンロード



メール添付でご送信

Mail: prp-office@phs.osaka-u.ac.jp

コースに関するお問い合わせ

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘1-6

大阪大学薬学研究科 PRP コース事務局

Mail: prp-office@phs.osaka-u.ac.jp

日本製薬医学会に関するお問い合わせ

日本製薬医学会

Mail: pharmatrain@japhmed.org

大阪大学 大学院薬学研究科・薬学部

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