

2024年度 新PharmaTrain教育コース/PRPコース 講義概要

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

Module 1 【臨床試験の研究倫理】 6月1日 6月8日 6月15日 6月22日

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。

<p>6月1日</p>	<p>3限目 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 4限目 弱者を対象とする研究・遺伝子解析研究の倫理 栗原 千絵子 神奈川歯科大学</p> <p>【講義概要】 (概要) 人を対象とする研究の倫理原則は、第二次世界大戦中ナチス・ドイツ医師らによる人体実験を裁く判決文に記載された許容される人体実験の条件を示す「ニュルンベルク綱領」(1947)により国際合意とされ、その後世界医師会「ヘルシンキ宣言」(初版1964)が人間を対象とする医学研究の国際標準的な原則とされてきた。米国で作成された「ベルモント・レポート」(1979)は、「診療」と「研究」の論理的区別を明示するとともに、生命倫理・研究倫理の三原則(人格の尊重、善行、正義)とその応用(インフォームド・コンセント、リスク・ベネフィット評価、対象者選定の公平性)を示した。CIOMS(国際医学団体協議会)による研究指針(最新改訂2016)は開発途上国における研究を視野に入れ、「ヘルシンキ宣言」よりさらに詳しい研究倫理の指針を示している。</p> <p>医薬品の臨床試験については、ICH-GCP(1996)が国際標準となり、薬事関連法に基づく規則が各国で設けられてきている。さらに、近年になって、各国において医薬品臨床試験に適用されるGCP規則の他に、より広範囲な人を対象とする研究やバイオバンクに関する法令が施行されてきている。</p> <p>日本では、1997～8年に医薬品臨床試験のGCP省令が公布、2000年以降、ヒトゲノム遺伝子解析研究、疫学研究、臨床研究に関する法的根拠のない行政指針が作成されてきたが、様々な医薬品臨床試験の不適正事案を受けて、2014年には疫学研究・臨床研究指針が統合されて厳格化し、さらに2017年には、医薬品・医療機器等の臨床研究に適用される「臨床研究法」が成立した。</p> <p>本講義では、医薬品臨床試験とその他の臨床研究についての基本的な倫理原則を、特に国際的規範の観点から、さらに弱者を対象とする研究・ゲノム研究について焦点をあてることにより、法令・規則の世界的な発展過程、世界標準としてのルール、日本における規則の最新動向について検討する。</p>
<p>6月15日</p>	<p>3限目 研究の公正性と「コンパッションネートユース」 栗原 千絵子 神奈川歯科大学</p> <p>【講義概要】 (概要) 製薬企業と研究者との利益相反関係によって生じる研究結果のバイアスに対する社会の懸念、研究の公正性を求める声は、臨床試験登録公開(出版バイアス回避のためのトラッキング)という制度を生み、臨床試験開始時の概要登録義務から、結果公開義務の遵守状況へと世界の関心が移っている。さらには、研究の公正性に対する要請は個別研究対象者データ共有に対する関心の高まりをもたらしている。</p> <p>このことは、背景にある医学雑誌出版のトレンドとして、オープンアクセス化からオープンサイエンスへと潮流が移っていることを反映するものでもある。オープンサイエンスは、従来型の一企業内で完結する「クローズド・イノベーション」から、組織の枠組みを超えた国際的協働による「オープン・イノベーション」への転換を可能にする。</p> <p>臨床試験におけるオープンサイエンスとは、個別研究対象者データを共有し、再解析・メタアナリシスを促進する「データ稼働型研究」の一形態であるが、ここにおいてはプライバシー保護の課題にも取り組む必要がある。将来の研究における多様なデータ共有を前提とした研究対象者からの同意取得が求められるようになるが、日本の現状においては、「公衆衛生例外」の解釈を拡大し、「オプトアウト」によってデータ利用する方向性が示されている。</p> <p>「公衆衛生例外」が今後活用されようとする今、日本の研究は世界的な公衆衛生上の危機にいかん貢献したか、とういことを思い起こす必要がある。「コンパッションネートユース」や、緊急時使用承認の制度を求める声はあがったが、危機的な状況におけるこうした制度の活用を巡る国際的論争に日本の研究倫理の議論は貢献できていない。</p> <p>研究倫理における公衆衛生上の危機への関心は、今は戦火の中の臨床試験という問題へとシフトしている。</p> <p>本講義では、国際製薬医学会(IFAPP)倫理作業部会における成果も紹介しつつ、研究の公正性、出版倫理、緊急時におけるコンパッションネートユースをめぐる諸問題について議論する。</p>
<p>6月15日</p>	<p>4限目 被験者保護と健康被害補償：補償ガイドラインとその実務 山下 尊之 中外製薬株式会社</p> <p>【講義概要】 医薬品が適切に使用されたにも関わらず副作用が発生した場合、市販薬では医薬品副作用被害救済制度に則って医療費等が患者へ支払われる。これは、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づいた拠出金等を財源とした公的制度として昭和55(1980)年に創設された1)。</p> <p>一方、治験に参加された被験者に健康被害が発生した場合、諸外国では原則被験者と治験依頼者の個別の話し合いにより補償内容が決定され、解決が図られている。これに対して日本では、医薬品企業法務研究会(以下、「医法研」)が策定した「補償ガイドライン」2)に医薬品副作用被害救済制度の補償システムを参考にして定められた一律の補償基準が示されており、この基準に則って解決が図られているという特徴がある。</p> <p>現在、日本で治験を行う企業の大半が、この「補償ガイドライン」を参考にして自社の「補償規程」を定め、治験を実施する際はその内容をより分かりやすく、平易な言葉で説明した「補償の概要」を作成している。医療機関の治験審査委員会では、あらかじめ「補償の概要」の内容を確認し、治験が開始される。被験者が治験に参加する際には、参加の同意を取得すると同時に、補償の内容、範囲及び手続き等が「補償の概要」に基づいて説明される手続が定着した。</p> <p>さらに医法研の「補償ガイドライン」は医薬品にとどまらず、医療機器3)や再生医療等製品でも、また臨床研究等でも引用され、日本の補償におけるデファクト・スタンダードとして広く利用されている。直近では2023年に第3.3版として改訂された。</p> <p>本講義は「被験者保護と健康被害補償：補償ガイドラインとその実務」と題し、治験における被験者保護の観点、国内外の歴史と相違点、健康被害補償の制度、補償ガイドラインとその実務についてご案内したい。これが皆様のご理解を深めていただくきっかけとなれば幸いである。</p> <p>参考資料 1) 医薬品副作用被害救済制度 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) ; https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/ 2) 治験補償ガイドライン医薬品企業法務研究会 ; https://www.ihoken.or.jp/guideline.html 3) 医療機器治験における被験者の健康被害補償に関する考え方 一般社団法人日本医療機器産業連合会(JFMDA) ; https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2020/07/6d892cb33cec27c134060fd1ec7940be.pdf</p>
<p>6月22日</p>	<p>3限目 利益相反(COI)管理の目的と在り方について 飯田 香緒里 東京医科歯科大学</p> <p>【講義概要】 近年、産業構造の変化やグローバル化などにより、企業と大学・国立研究開発法人を巻き込んだ国際競争が激化し、イノベーションを取り巻く状況は大きく変化している。こうした変化に対応しながらイノベーションを創出し、我が国が発展を続けていくためには、連続的なイノベーション創出のために、「科学技術・イノベーション基本計画」をはじめとした各種政策においても、企業と大学等アカデミアによる産学連携の推進が要請されている。</p> <p>その一方で、産学官連携活動を行うにあたっては、経済的利益が介在するため、当該利益の存在によって、研究で求められる公正かつ適正な判断が損なわれているのではないかと懸念、すなわち利益相反による弊害の指摘が生じ得る状況にある。</p> <p>利益相反管理は、産学連携活動あるいは企業とアカデミアとの協働において、社会、国民、患者、被験者からの疑念や誤解が生じないように予防・回避するという意義はもちろん、最先端の研究の信頼性を確保するという要素も多分に持つ。また、昨今、組織間連携や、産学間のクロスアポイントメントの導入など、産学連携の在り方は大型化・多様化する中、組織としての利益相反管理の要請も高まっている。</p> <p>本演題では、利益相反管理の目的と必要性を述べた上で、利益相反管理の在り方を紹介する。</p>

Module 2 【臨床試験のデータマネジメント】 6月29日 7月6日

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。

6月29日	1限目 落合 祐子 【講義概要】 臨床試験において信頼性の高い臨床評価を導き出すためには臨床データの適切なデザイン及び品質の確保が不可欠である。また、臨床試験におけるデータマネージャーの役割やデータマネジメントの手法は、テクノロジーの進歩や法規制の変更、標準化の推進から日々変化している。本講義では、臨床試験の流れと臨床試験におけるデータマネージャーの役割、並びにデータマネジメント業務の概要を説明し、データマネジメントに関連する法規制やデータマネージャーに求められるスキルについても解説する。	データマネジメント概論 日本イーライリリー 株式会社
	2限目 落合 祐子 【講義概要】 本講義においては、臨床試験の計画段階におけるデータマネジメント業務（データマネジメント計画書作成、治験実施計画書立案への参画、症例報告書作成、データベースセットアップ、外部データハンドリング、バンダー選定、トレーニングなど）の詳細を標準的な流れに従い解説する。また、データマネジメント業務の各段階における品質管理や留意事項についても言及する。	データマネジメントの実際/準備段階 日本イーライリリー 株式会社
	3限目 狩野 昌子 【講義概要】 臨床試験のデータの流れに沿って、試験実施段階でのデータマネジメント業務について解説する。 1回目は症例の登録、症例報告書(CRF)の作成、回収からコーディング、CRFデータのクレンジング、医師への問合せ、データ修正、CRFデータの固定までの実際の手順を、EDC(Electronic data capture)の場合、紙CRFの場合ともに、フローに沿って説明する。CRF以外のデータソースの場合の留意点や、それぞれの業務の意味についてもデータの利用目的、品質管理の考え方に基いて紹介する。 また、データクレンジングへのAI等の新しいテクノロジーの利用や、データベース研究等のデータ2次利用時のデータマネジメントについても触れる。	データマネジメントの実際/実施段階1 ノーベルファーマ株式会社
	4限目 堀本 篤史 【講義概要】 EDCとはElectronic Data Captureの略称で、2000年代から徐々に普及し始め、従来の紙CRFに代わる臨床試験データや製造販売後調査データの収集手段として現在も利用され続けている。 本講義では、EDCを使った具体的プロセスの説明を行い、EDCにとらわれないデータ収集も視野に入れたより効果的なデータクレンジングの手段について議論し意見交換を行う。	ワークショップ① ICONクリニカルリサーチ合同会社
7月6日	1限目 狩野 昌子 【講義概要】 試験実施段階2回目においては、試験終了段階のデータマネジメント業務、データマネジメントに必要なプロジェクトマネジメント、メトリクス利用、医薬用語集、データの保存、および中間解析時のデータマネジメントについて解説する。申請段階のデータマネジメント業務としては、承認申請時電子データ提出、適合性調査について説明する。 また、臨床試験の更なる透明性確保と臨床試験データの二次利用を背景として欧米先行で始まった、臨床試験で得られた被験者レベルのデータを研究者に共有する取り組み(Clinical Trial Data Sharing:CTDS)についても紹介する。	データマネジメントの実際/実施段階2 ノーベルファーマ株式会社

Module 3 【ビッグデータの活用】 7月20日 8月3日

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グデータの活用が注目されている。医薬品医療分野でのビッグ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。

Module 4 【新しい医薬品の開発計画：核酸/遺伝子医薬品など】 8月10日 8月24日

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。

Module 5 【医薬品リスク管理計画】 8月31日 9月7日

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な必須の要素である。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。

Module 6 【医薬品開発のプロジェクトマネジメント】 9月28日 10月5日

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。

Module 7 【臨床試験デザインの実際】 10月19日 10月26日 11月9日 11月16日

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。

Module 8 【希少疾患の医薬品開発】 11月30日 12月7日 12月14日 12月21日

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議論を含めて、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ます。

Module 9 【メディカルアフェアーズ】 1月18日 1月25日 2月1日 2月8日

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深めてもらう予定である。