

# 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。

## 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、こ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。

## 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す。

## 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。

## 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のが目的としています。

## 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してもらう予定である。