

2024年度 新Pharmatrain/PRPコース 講義タイトル・講師名

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

オンライン(ZOOMによるライブ講義)

※記載の講義タイトル・講師は変更になる場合があります。HPで随時アップデートします。

	開催日	時限	講義タイトル	講師	勤務先
Module 1 臨床試験の 研究倫理	6月1日	1限	臨床試験デザインと研究倫理ワークショップ1(仮)	山本 精一郎	静岡社会健康医学大学院大学
		2限	臨床試験デザインと研究倫理ワークショップ2(仮)		
		3限	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	栗原 千絵子	神奈川歯科大学
		4限	弱者を対象とする研究・遺伝子解析研究の倫理		
	6月8日	1限	IRBワークショップ(仮)	小居 秀紀/ 栗原 千絵子	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院 神奈川歯科大学
		2限			
		3限			
		4限			
	6月15日	1限	医療倫理に関する諸問題	高木 達也	大阪大学大学院薬学研究所
		2限	臨床研究法と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正について(仮)	土江 宣子	厚生労働省
		3限	研究の公正性と「コンパッションネットワーク」	栗原 千絵子	神奈川歯科大学
		4限	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
	6月22日	1限	インフォームドコンセントワークショップ(仮)	佐藤 弥生	国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
		2限	インフォームドコンセントワークショップ(仮)		
		3限	利益相反(COI)管理の目的と在り方について(仮)	飯田 香緒里	東京医科歯科大学
		4限	再生医療に関する規制とガイドライン(仮)	岡田 潔	大阪大学医学部付属病院
Module 2 臨床試験の データマネジメント	6月29日	1限	データマネジメント概論	落合 祐子	日本イーライリリー 株式会社
		2限	データマネジメントの実際/準備段階		
		3限	データマネジメントの実際/実施段階1		
		4限	ワークショップ①		
	7月6日	1限	データマネジメントの実際/実施段階2	狩野 昌子	ノーベルファーマ株式会社
		2限	標準化とデータの信頼性確保(仮)	西 基秀	メディデータ・ソリューションズ 株式会社
		3限	テクノロジーの活用～分散型臨床試験の品質マネジメントシステムの実装～(仮)		
		4限	ワークショップ②(仮)		
4限	ワークショップ②(仮)				
Module 3 ビッグデータの活用	7月20日	1限	大規模データ解析と人工知能でがんの複雑さに対峙する(仮)	宮野 悟	東京医科歯科大学
		2限	疾患登録情報、医療情報データベースの整備活用と規制(仮)	中村 治雅	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
		3限	RWDに必要な統計学手法1(仮)	服部 聡	大阪大学大学院医学系研究所
		4限	RWDに必要な統計学手法2(仮)		
	8月3日	1限	RWDの活用 製薬企業の視点から(仮)	西馬 信一	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
		2限	RWDの活用 海外動向と日本の応用事例(仮)	松井 信智	IQVIA Solutions株式会社
		3限	ビッグデータ、RWDの取り扱い～PMDAの観点から(仮)	安藤 孝	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
		4限	医療ビッグデータの利活用について(仮)	中村 正樹	メディカル・データ・ビジョン株式会社(MDV)
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	1限	核酸医薬品の基礎(仮)	小比賀 聡	大阪大学大学院薬学研究所
		2限	核酸医薬品の審査(品質分野を中心に)	伊藤 浩介	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)
		3限	核酸医薬品(バチシラン含む)の臨床治療の実際(仮)	関島 良樹	信州大学
		4限	遺伝子治療/RNA製品の臨床開発に関する規制と安全性確保(仮題)	山本 武範	国立医薬品食品衛生研究所
	8月24日	1限	がん免疫療法～CAR T細胞療法を中心に～(仮)	保仙 直毅	大阪大学大学院医学系研究所
		2限	核酸医薬・遺伝子治療の現状(開発から市販後まで)(仮)	松田 尚人	UCB JAPAN Co Ltd
		3限	遺伝子医薬品の安全性と市販後調査(仮)	宮城島 久海 川井 ひとみ	ノバルティスファーマ株式会社
		4限	CAR-T療法について:企業の立場から(仮)	TDB	
Module 5 医薬品リスク 管理計画	8月31日	1限	安全性の歴史と医薬品リスク管理計画(安全性検討事項を中心に)(仮)	TDB	
		2限	1. 演習の進め方 2. 演習:安全性検討事項の抽出(仮)	TDB	
		3限	演習:安全性検討事項の抽出(仮)	TDB	
		4限	演習:発表と講評(仮)	TDB	
	9月7日	1限	科学的な安全性監視計画とリスク最小化策とその評価(仮)	TDB	
		2限	演習:架空事例からの安全性監視計画とリスク最小化策(仮)	TDB	
		3限	演習:架空事例からの安全性監視計画とリスク最小化策(仮)	TDB	
		4限	演習:発表と講評(仮)	TDB	
Module 6 医薬品開発のプロジェクト マネジメント	9月28日	1限	アカデミアの医師主導治験プロジェクトマネジメントの実際 対企業交渉、ライセンスアウト(仮)	TDB	
		2限	再生医療の医師主導臨床研究におけるマネジメントの一例(仮)	TDB	
		3限	グローバル企業治験のプロジェクトマネジメントの実際(仮)	TDB	
		4限	ワークショップ 前半(仮)	TDB	
	10月5日	1限	再生医療関係のプロジェクトマネジメント(仮)	TDB	
		2限	日本初のCAR-T細胞療法の開発におけるプロジェクトマネジメント(仮)	TDB	
		3限	ワークショップ 後半(仮)	TDB	
		4限	ワークショップ 後半(仮)	TDB	

2024年度 新Pharmatrain/PRPコース 講義タイトル・講師名

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

オンライン(ZOOMによるライブ講義)

※記載の講義タイトル・講師は変更になる場合があります。HPで随時アップデートします。

	開催日	時限	講義タイトル	講師	勤務先
Module 7 臨床試験デザインの実際	10月19日	1限	ワークショップ:臨床薬理試験のプロトコルを書いてみよう!(1)(仮)	中野真子	ノバルティスファーマ株式会社
		2限			
		3限			
		4限			
	10月26日	1限	ワークショップ:臨床薬理試験のプロトコルを書いてみよう!(2)(仮)	中野真子	ノバルティスファーマ株式会社
		2限			
		3限			
		4限			
	11月9日	1限	臨床研究を行うということ～研究コンセプトの作り方～(仮)	TDB	
		2限	グループワーク:「リサーチクエスト」と「目的」(仮)	TDB	
		3限	グループワーク:「目的」と「適格基準、評価項目」(仮)	TDB	
		4限	グループワーク:「適格基準、評価項目」と「プロトコル治療」(仮)	TDB	
	11月16日	1限	統計解析の手法、目標症例数の設定、解析対象集団の決定(仮)	TDB	
		2限	臨床研究データの収集と記録(仮)	TDB	
		3限	グループワーク:「プロトコル治療」と「観察・検査項目、スケジュール」(仮)	TDB	
		4限	グループ発表、総合討論:研究計画書(骨子)の策定(仮)	TDB	
Module 8 希少疾患の医薬品開発	11月30日	1限	難病・希少疾患の創薬情報の解析(仮)	TDB	
		2限	難病・希少疾患の創薬情報の解析(仮)	TDB	
		3限	オーファンドラッグ開発の国際展開について(仮)	TDB	
		4限	希少疾患医薬品の開発:企業の立場から(仮)	TDB	
	12月7日	1限	オーファンドラッグと知財(知的財産の「キノ」～オーファン本格化時代の医薬品開発の現代・未来的問題点を学ぶ)(仮)	TDB	
		2限	オーファンドラッグと知財(ワークショップ編)(仮)	TDB	
		3限	希少疾患医薬品の医師主導治験、薬事制度、レジストリ制度1(仮)	TDB	
		4限	希少疾患医薬品の医師主導治験、薬事制度、レジストリ制度2(仮)	TDB	
	12月14日	1限	希少疾病用医薬品の品質保証(仮)	TDB	
		2限	希少がんの診療と臨床開発の現状(仮)	TDB	
		3限	医師主導の開発(Workshop-1):ベンチトップの創薬からの出発(仮)	TDB	
		4限	医師主導の開発():ベンチトップの創薬からの出発(仮)	TDB	
	12月21日	1限	オーファンドラッグ開発の諸問題1(仮)	TDB	
		2限	オーファンドラッグ開発の諸問題2(演習)(仮)	TDB	
		3限	医薬品開発のエコシステム(仮)	TDB	
		4限	医薬品開発のエコシステム(仮)	TDB	
Module 9 メディカルアフェアーズ	1月18日	1限	ノンプロモーション活動とコンプライアンス(仮)	TDB	
		2限	医薬品の承認後の最適化の目的とその戦略(仮)	TDB	
		3限	アドバイザリーボードミーティング(ABM)(仮)	TDB	
		4限	メディカル戦略の立案(仮)	TDB	
	1月25日	1限	メディカルインフォメーション(仮)	TDB	
		2限	医学教育(Medical education)(仮)	TDB	
		3限	リスクマネジメントプラン(安全性・適正使用に関連して)(仮)	TDB	
		4限	メディカルイベントの立案(仮)	TDB	
	2月1日	1限	Data Generation 総論(仮)	TDB	
		2限	Data Generation 各論 介入研究(仮)	TDB	
		3限	Data Generation 各論 観察研究(仮)	TDB	
		4限	臨床試験の企画(仮)	TDB	
	2月8日	1限	パブリケーション計画と学会発表(仮)	TDB	
		2限	MSLの役割と特徴(仮)	TDB	
		3限	MSLの活動実践(仮)	TDB	
		4限	MSLの役割、意義を正しく理解できる説明資料を作成する(仮)	TDB	