

## 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 プ 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	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		
		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とした議論	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	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
		2限			神奈川歯科大学
		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科
		2限	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び臨床研究法について	土江 宣子	厚生労働省
		3限	研究の公正性と「コンバッショネットユース」	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	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		
		3限	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
		4限	再生医療に関する規制とガイドライン	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	狩野 昌子	ノーベルファーマ株式会社
		4限	ワークショップ①	堀本 篤史	ICONクリニカルリサーチ合同会社
	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	標準化ヒデータの信頼性確保		
		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～	西 基秀	メディデータ・ソリューションズ 株式会社
		4限	ワークショップ②	堀本 篤史	ICONクリニカルリサーチ合同会社
Module 3 ピックデータの活用	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	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	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	服部聰	大阪大学大学院医学系研究科
		4限	RWDに必要な統計学手法2		
	8月3日	1限	RWDの活用 製薬企業の視点から	西馬信一	オシアナスバイオ株式会社/ジャズファーマシューティカルジャパン株式会社
		2限	RWDの活用 海外動向と日本の応用事例	松井信智	JQVIA Solutions株式会社
		3限	RWDの活用 規制当局における電子診療情報の活用	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	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	小比賀 啓	大阪大学大学院薬学研究科
		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(バチシスラン含む)の臨床治療の実際	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品質・安全性の確保	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～	保仙 直毅	大阪大学大学院医学系研究科
		2限	核酸医薬・遺伝子治療の現状(開発から市販後まで)	松田 尚人	バイオジェン・ジャパン株式会社
		3限	遺伝子医薬品の安全性と市販後調査	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	宮田泰彦	ミルテニーバイオメディシン
Module 5 医薬品リスク 管理計画	8月31日	1限	安全性の歴史と安全性監視	前田玲/宮川功	レギュラトリーサイエンス財団/武田薬品工業
		2限	1. 演習の進め方 2. 演習:安全性検討事項の抽出	山田知子	MSD株式会社
		3限	演習:安全性検討事項の抽出	前田玲/宮川功/山田知子	
		4限	演習:発表と講評	前田玲/宮川功/山田知子	
	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)	前田玲/宮川功	レギュラトリーサイエンス財団/武田薬品工業
		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)	山田知子	MSD株式会社
		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)	前田玲/宮川功/山田知子	
		4限	演習:発表と講評(仮)	前田玲/宮川功/山田知子	
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	櫻井 淳	岡山大学病院
		2限	アカデミアにおける臨床研究プロジェクトマネジメント —医師主導治験を例に—	野中 美和	順天堂大学医学部附属順天堂医院
		3限	グローバル企業での医薬品開発におけるプロジェクトマネジメント	高畠 千聰	アッヴィ合同会社
		4限	ワークショップ 前半	5人(櫻井・林・野中・高畠・金子)	
	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	林 成晃	株式会社ジャパン・ディッシュ・エンジニアリング
		2限	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	金子 純一	ノバルティスファーマ株式会社
		3限	ワークショップ 後半	5人(櫻井・林・野中・高畠・金子)	
		4限			

## 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 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ールを書いてみよう！(1)	中野真子	MORRIS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ールを書いてみよう！(2)	中野真子	MORRIS株式会社
		2限			
		3限			
		4限			
	11月9日	1限	臨床試験デザインの実際 『臨床研究を行うということへ研究コンセプトの作り方～、およびワークショップ』	小居 秀紀	国立精神・神経医療研究センター 病院
		2限			
		3限			
		4限			
	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	大庭 真梨	国立精神・神経医療研究センター 病院
		2限	臨床研究データの収集と取り扱い	宮路 天平	国立精神・神経医療研究センター 病院
		3限	臨床試験デザインの実際 『臨床研究を行うということへ研究コンセプトの作り方～、およびワークショップ』	小居 秀紀	国立精神・神経医療研究センター 病院
		4限			
Module 8 希少疾患の医薬品開発	11月30日	1限	わが国の指定難病制度の動向と難病創薬情報にもとづく標的探索	坂手龍一	医薬基盤・健康・栄養研究所
		2限	オーファンドラッグ開発の国際展開と生成AIやクラウドのりようにについて	水島 洋	アマゾンウェブサービスジャパン合同会社
		3限			
		4限	スタートアップとオーファンドラッグ	綱場一成	スパイクバイオ株式会社
	12月7日	1限	オーファンドラッグと知財	駒谷 剛志	神戸大学大学院
		2限	オーファンドラッグと知財(ワークショップ編)	砂田芳秀	川崎医科大学
		3限	ミコンドリア病MELASに対する医師主導治験の経験		
		4限	希少疾病用医薬品の指定制度と承認審査	竹田 寛	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
	12月14日	1限	希少疾病用医薬品の品質保証	南山智也	アルジェニクスジャパン株式会社
		2限	希少がん診療と臨床開発の課題と現況	西田 俊朗	独立行政法人 地域医療機能推進機構 大阪病院
		3限	医薬品開発のエコシステム	芦田耕一	株式会社INCJ
		4限			
	12月21日	1限	希少疾患・希少がん領域でのメディカル活動	仲 雅弘	RECORDATI RARE DISEASES JAPAN K.K.レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン
		2限	製薬企業とアカデミアの協働: 日本の希少疾患創薬を守るために	三澤 園子	千葉大学大学院
		3限	希少疾患医薬品の開発ー企業の立場からー	桑原 光弘	ノバルティスファーマ株式会社
		4限			
Module 9 メディカルアフェアーズ	1月18日	1限	メディカルアフェアーズ (MA) 総論とコンプライアンス	井上陽一	ジョンソンアンドジョンソン株式会社
		2限	メディカルストラテジー		
		3限	アドバイザリーボード/患者参画		
		4限	メディカル戦略の立案 (グループワーク)		
	1月25日	1限	Data Generation 総論	松山琴音	日本医科大学
		2限	Data Generation 各論 介入研究	中條 航	ジョンソンアンドジョンソン株式会社
		3限	Data Generation 各論 観察研究	松山琴音	日本医科大学
		4限	臨床試験の企画 (グループワーク)	西馬信一	オシアナスバイオ株式会社/ ジャズファーマシューティカルジャパン株式会社
	2月1日	1限	リスクマネージメントプラン (安全性・適正使用に関連して)	阪口保子	
		2限	医学教育 (Medical education)	梅田 忠志	
		3限	メディカルインフォメーション	西馬信一	
		4限	メディカルイベントの立案 (グループワーク)		
	2月8日	1限	パブリケーション計画と学会発表	和氣真由美	武田薬品工業株式会社
		2限	MSL(メディカルサイエンスリエゾン)とは ~MSLの役割と特徴~	藤田 篤	IQVIAサービスジャパン合同会社
		3限	M S L の活動実践	富安美千子	アレクシオンファーマ合同会社
		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 (グループワーク)		