2025年度 PharmaTrain教育コース/PRPコース　科目と内容

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 【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」で成りたっている。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。

6月7日	1-2限目　治験・臨床研究の役割とその実施体制の実際 浅野　健人　大阪大学医学部附属病院　未来医療開発部 臨床研究センター 【講義概要】 (概要) 日本では、大学病院などを中心にして、多くの治験や臨床研究が実施されており、その中には、企業が立案し実施するものや医師自らが立案して実施されるもの、医薬品や医療機器、再生医療等製品、食品、手術など、多種多様な研究が存在する。それらの大半は、いずれも目の前の患者さんのためというよりも、未来(少し先の場合もあれば、遠い先の場合もある)の患者さんのために実施されるものになる。これらの研究の成果が結実し、新しい医薬品や医療機器、再生医療等製品が生まれ、また、既に市販された医薬品等を用いた研究においても、日常診療のEvidenceとなり、診療ガイドラインに収載され、日常診療が変わっていく。これらは、研究として実施された診療現場のデータが統計解析処理され、医学的な研究の結果となり、Evidenceへと生まれ変わっていくものである。 医学的な研究の結果は、新しい医薬品等になるものであれば、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構が評価し、承認することが出来るかを判断する。診療ガイドライン等に反映されるのであれば、学会や実際の診療を行う医師が評価し、日常診療に適応できるかを判断する。これらの結果の評価者は研究の種類によっても変わるため、求められる品質が変わりうる。また、現在、日本では研究の種類ごとに規制が違い、規制毎に求められる要件が少しずつ異なっている。規制の違いや研究に求められる品質を満たすために、治験や臨床研究を実施するものは、適正な実施体制を構築する必要がある。 欧米諸国では、統一された規制の下で、研究の種類毎に少しずつ運用を変えるような体制を取っているのに対して、日本においては、研究毎に規制が異なることにより、これまで、様々な問題が発生しているが、現在、少しずつ統合されていく方向性にある。今後の日本が進む方向性やどのようにあるべきかについても触れ、治験・臨床研究がどのようになされるべきかについて、解説する。
	3-4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人を対象とする研究・臨床研究に関する国内規制の最新動向 栗原　千絵子　神奈川歯科大学 【講義概要】 人を対象とする研究の国際的な倫理原則は、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)を端緒に、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。2024年には10回目の改訂が採択され、コミュニティ参画、弱者保護の新たな考え方が注目を浴びている。 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)による倫理指針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」に対する解釈を提示するとともに、近年の新たな潮流を反映した倫理原則を示している。 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。 日本では、承認申請を目的とする医薬品臨床試験に適用されるGCP省令の他、いくつかの行政指針が作成されてきたが、現在は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が個人情報保護法の改正を受けて精密化されるとともに、2017年に成立した医薬品・医療機器等の臨床研究に適用される「臨床研究法」が、人を対象とする研究に対する規制の基本枠組みとなっている。 本講義では、医薬品臨床試験を含む人を対象とする研究について、基本的な倫理原則を、特に国際的規範の観点から概観するとともに、日本における倫理指針及び臨床研究法の最新動向について検討する。
6月14日	1-2限目　臨床試験のデータマネジメント 大町　晶　塩野義製薬株式会社 【講義概要】 医薬品の承認を取得するために必要な臨床試験データの品質を管理する“データマネジメント”。臨床試験の流れの中で、試験計画立案から終了まで、試験の目的を理解し、多くの関係者と連携し、データーマネージャーが果たすべき役割とその業務について解説する。 また、現在、企業における臨床試験データの収集はEDC(Electronic Data Capture)が主流となり、ePRO(Electronic Patient Reported Outcomes)の採用も増加し、より正確で完全なデータの収集が可能になっている。最近の電子化動向や利用時の留意点、関連した企業の取り組みについても紹介する。

	4限目　　医薬品評価における生物統計 飛田　英祐　　大阪大学医学系研究科 【講義概要】 医薬品の開発における臨床試験（治験）では、開発の相に準じた各ステップでそれまでに得られた非臨床、臨床の情報を最大限利用して、次のステップの臨床試験計画が立案され、段階的に検討を繰り返し、有効性や安全性に関する解釈、評価を得る。 しかし、医薬品の評価には、医薬品の効果、有害事象/副作用の発現には個体間/個体内のバラツキがあること、試験デザイン等によるバイアスの問題、日常診療とは異なる環境下での限られた集団による情報であることなどさまざまな困難が伴う。 本講では、生物統計学の観点から、臨床試験のデザイン、試験結果、結果の解釈に対する留意点を、実際の臨床試験の例を取りあげて解説する。
6月21日	1-2限目　　臨床試験の実施と運営 小居秀紀　　国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター 【講義概要】 臨床研究法は、2018年4月1日の施行から約5年が経過し、その後の見直しを踏まえた改正臨床研究法が2025年5月31日より施行となる。 各アカデミア・医療機関では、具体的な特定臨床研究の実施を通じて、自機関で設置した認定臨床研究審査委員会の運営、他機関設置の認定委員会への審査を踏まえた自機関実施承認の手続き、そして特定臨床研究の適切かつ円滑な準備や管理、実施といった「Sponsor-Investigator」の役割を実践してきた。企業では、当該企業の医薬品、医療機器、再生医療等製品を使用した特定臨床研究への関わり方や役割分担、共同研究契約の形態・具体的な内容等の整理を進めてきた。特定臨床研究に実施には、臨床研究法実施基準を遵守した研究計画や実施手順の策定、適格な症例登録やフォローアップ、データ管理・モニタリングといった準備・管理に関するノウハウや課題解決のスキルも求められる。また、データベース研究が盛んに実施される時代であることも重なり、特定臨床研究を敬遠し、観察研究のスキームや既存の医療情報の2次利用でデータベース研究を実施する動きもある。ただし、これらのデータ解析が進むにつれ、その限界も認識されてきた。また、2022年3月には、「特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡 令和4年3月31日）」の発出や、厚生労働省厚生科学審議会臨床研究部会での議論を踏まえ、新規医療技術開発の初期評価、製造販売後エビデンス創出等における有効性・安全性の評価等において、介入研究である特定臨床研究の重要性を再認識する時期でもある。 一方、医薬品、医療機器、再生医療等製品に係るアカデミアシーズの臨床開発や、既承認となった医薬品等の適応拡大において、多くの医師主導治験が実施されており、ノウハウの蓄積は進んでいるものの、まだいくつかの課題も残っている。また、特に希少疾患・難病や希少がんの領域を中心に、患者レジストリデータの薬事目的での利活用の議論も進んでおり、アカデミアでは、倫理指針を遵守して実施する一部の患者レジストリ・前向きコホート研究においても、一定の品質水準を確保した臨床研究の実施と運営が期待される。 これらの臨床研究・治験では、アカデミア・医療機関側で、臨床研究・治験の「Investigator」の役割（臨床研究・治験の実施）のみならず、企業治験においては「Sponsor」の役割である、研究計画の策定や実施体制の構築（「準備」）、実際の臨床研究・治験の運営（「管理」）等も担う必要がある。 本講義では、昨今の医師主導治験や研究者主導臨床研究を取り巻く環境変化への対応や、企業治験における「準備」「管理」の事例も踏まえ、臨床試験の準備や運営の実際と留意点について解説する。また、その中で、医師主導治験や研究者主導臨床研究に関する、より良い「準備」「管理」、そして「実施」の方策や、今後の方向性についても考えてみたい。
	3限目　　医薬品開発の過程　法令規制 久米　庸介　　DOTワールド株式会社 【講義概要】 （概要） 医薬品等の製造販売を行うためには、厚生労働大臣の“承認”を受けなければならない。そのためには、「品質」、「安全性」、「有効性」に関する情報を各種非臨床及び臨床試験成績を収集する必要がある。特に臨床試験に関しては、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：Good Clinical Practice：GCP」を遵守して行わなければならない。このGCPも、過去の薬害事件や国内外の臨床試験に関する不適切な事例を教訓に、「ニュルンベルグ綱領」、「ヘルシンキ宣言」、「International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use：ICH（医薬品規制調和国際会議）」による“ICH-E6ガイドライン（ICH-GCP）”をベースに作成された経緯がある。 2016年11月にStep 4に達した“ICH-E6（R2）ガイドライン”では、臨床試験の品質を確保するために品質マネジメントシステム（QMS）の構築及び運用が要求された。また、リスクベースドアプローチ（RBA）の概念も導入され、臨床試験のプロセスやデータに影響を与えるリスクを、システム（体制）やスタディレベルで考慮することが求められた。 さらに、“ICH-E6（R3）ガイドライン”の「PRINCIPLES」及び「ANNEX 1」は、2025年1月にStep　4に到達し、国内においては、Step 5（ガイドラインの実装：厚生労働省医薬局から通知）到達間近である。今回の改訂で最も重要なポイントは、「Quality by Design：QbD」という考え方が求められたことである。つまり、臨床試験における質をretrospective的な文書チェックやモニタリング等を中心に確保するのではなく、臨床試験の設計段階から品質を確保する、即ち適切なデザインによって臨床試験の品質を確保するという考え方である。今回の講義の後半では、このQbDに基づく臨床試験とはどんなものなのか、具体的な事例をもとに考えてみたい。
6月28日	3限目　　医薬品開発のこれまでとこれから 大島 三千世　　ファイザーR&D合同会社 【講義概要】 医薬品開発は科学技術やテクノロジーの進歩，外部環境の変化を取り込みながら，その開発戦略と方法論は刻々と変化している。 シーズと呼ばれる開発候補品から研究開発を経て医薬品として承認されるまでの過程のこれまでの変化と今後の将来展望について，経験とそれに基づく私見も交え解説する。

Module 2 【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。

7月12日	2限目　iPS細胞由来再生医療等製品の開発と実用化 池田　篤史　株式会社RACTHERA / 住友ファーマ株式会社 【講義概要】 iPS細胞は、体を構成する様々な細胞に分化できる“分化多能性”と、多能性を維持した状態でほぼ無限に増殖できる“自己複製能”をあわせ持つ多能性幹細胞である。2007年に京都大学の山中伸弥教授らによってヒトiPS細胞の樹立が報告されて以来、その医療応用に大きな期待が集まってきた。 iPS細胞の医療応用は「iPS創薬」と「再生医療」に大別される。iPS創薬では従来型の医薬品の研究開発プロセスにツールとしてiPS細胞を導入することで創薬の成功確度の向上や効率化・加速を目指す。一方、再生医療ではiPS細胞から分化誘導した細胞そのものを患者に投与・移植することで、疾病により失われた身体機能の回復を目指す。ヒトiPS細胞が樹立されたわずか数年後には網膜の難病である加齢黄斑変性の患者にiPS細胞から分化した細胞が移植されており、現在までにパーキンソン病や網膜・角膜疾患、心疾患、脊髄損傷、貧血やある種のがんなど、様々な疾患を対象に臨床研究や治験が進められている。このようにiPS細胞を用いた再生医療の研究開発は大きな広がりを見せており、治療オプションとして人類の健康に貢献する社会の早期実現が期待されている。一方で、iPS細胞を用いた再生医療の実用化においては、従来の医薬品とは異なる課題が多数存在している。具体例をあげると、複雑な分化誘導プロセスによる細胞製品の大量製造や品質管理、保管・輸送の方法論の確立、特別な投与手技やデバイスの必要性、医療機関や周辺産業との連携体制の構築などがあるが、これらはこれまでほとんど前例のなかった新しい課題であり、実用化にむけて一つ一つ確実に解決していく必要がある。 住友ファーマは、iPS細胞が持つポテンシャルに早くから注目し、医療応用のための様々な取り組みを進めてきた。2024年度には住友化学と住友ファーマの合弁会社として株式会社RACTHERAが設立され、再生・細胞医薬の研究や事業化のさらなる加速を目指して事業を開始している。本講演では、企業の視点からiPS細胞を用いた再生医療の研究開発と実用化における課題や、解決にむけた取り組みの現状について、具体例を交えて紹介したい。

Module 3 【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。

Module 4 【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。

Module 5 【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。

Module 6 【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。