2025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 医薬品の臨床評価の過程:入門	6月7日	1限	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
		2限			
		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（仮）	栗原千絵子	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 神奈川歯科大学
		4限			
	6月14日	1限	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
		2限			
		3限	医薬品審査の過程（仮）	成川衛	北里大学大学院薬学研究科
		4限	医薬品評価における生物統計	飛田　英祐	大阪大学大学院医学系研究科
	6月21日	1限	臨床試験の実施と運営（仮）	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
		2限			
		3限	医薬品開発の過程　法令規制（仮）	久米庸介	DOTワールド株式会社
		4限	臨床開発と知財戦略（仮）	駒谷 剛志	神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科
	6月28日	1限	医師主導臨床研究（仮）	松山琴音	日本医科大学
		2限	医師主導治験（仮）		
		3限	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
		4限	臨床開発と知財戦略：応用編　ワークショップ（仮）	駒谷 剛志	神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科
Module 2 医薬品の開発計画	7月5日	1限	臨床開発計画総論（仮）	松下　正	MASALLJ
		2限			
		3限	グローバル開発と国際共同・多地域試験（仮）	大北　友紀	アストラゼネカ株式会社
		4限			
	7月12日	1限	医薬品候補化合物の探索・創製（仮）	TBD	
		2限	ヒトiPS細胞由来再生医療等製品の開発について（仮）	池田篤史	株式会社RACTHERA
		3限	薬理（仮）	千田裕一郎	丸石製薬株式会社
		4限	毒性評価と安全性（仮）	TBD	
	8月2日	1限	医薬品開発のプロジェクトマネジメント（仮）	TBD	
		2限			
		3限	国際共同試験実施におけるICH-GCPおよび各国規制の理解と実務上の留意点（仮）	吉田浩輔	株式会社リニカル
		4限	臨床試験におけるQuality Management（仮）		
	8月23日	1限	開発段階でのリスク・マネジメント1-3（仮）	TBD	
		2限			
		3限			
		4限	臨床開発における各部署との連携によるくすりの価値最大化（仮）	TBD	
Module 3 医薬品開発における臨床薬理学の基礎	8月30日	1限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際（仮）	TBD	
		2限			
		3限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際：計画と運営3 アカデミアにおける橋渡し研究とオープンイノベーション（仮）	TBD	
		4限	医薬品開発における臨床薬理試験ー企業の立場から（仮）		
	9月6日	1限	心電図の基本：QTが延びるという事の意味を中心に（仮）	TBD	
		2限			
		3限	臨床開発における心臓安全性評価：心臓安全性試験に関するニューパラダイムに基づく薬物性不整脈評価試験の現状と今後の展望（仮）	TBD	
		4限			
	9月27日	1限	臨床薬理学の基礎（仮）	TBD	
		2限			
		3限	薬物動態・薬力学、遺伝子多型（仮）	TBD	
		4限			
	10月4日	1限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際: 計画と運営5-6 ワークショップ：臨床薬理試験をデザインしてみよう！（仮）	TBD	
		2限			
		3限		TBD	
		4限			
Module 4 臨床試験デザインの基礎	10月18日	1限	薬剤疫学1・2（仮）	TBD	
		2限			
		3限	人工知能・機械学習の医薬学　関連分野への応用（仮）	TBD	
		4限	疾病史・特に感染症史と疫学（仮）		
	10月25日	1限	統計学1・2（仮）	TBD	
		2限			
		3限	医薬品の臨床試験デザイン1・2 （4限目　ワークショップ）（仮）	TBD	
		4限			
	11月8日	1限	薬剤疫学1・2（仮）	TBD	
		2限			
		3限	これからの臨床試験のデザインの特徴と課題、必要な統計手法（仮）	TBD	
		4限			
	11月15日	1限	医薬品開発のための多重比較法入門（仮）	TBD	
		2限			
		3限	臨床試験デザインと統計（試験のインテグリティと中間解析） 臨床試験デザインと統計2（アダプティブ・デザイン及び新たなデザインの取り組み）（仮）	TBD	
		4限			

Module 5 医薬品の規制と審査	11月29日	1限	医薬品審査の体制（仮）	TBD	
		2限	医薬品の毒性評価（仮）		
		3限	医薬品の薬物動態評価（仮）	TBD	
		4限	医薬品の薬理評価（仮）		
	12月6日	1限	医薬品の品質・製造（仮）	TBD	
		2限	医薬品の統計的評価（仮）		
		3限	臨床試験の評価（仮）	TBD	
		4限	医薬品の市販後安全性の評価（仮）		
	12月13日	1限	医薬品のリスクマネジメント：企業の立場から（仮）	TBD	
		2限			
		3限	医薬品のリスク評価1-2（仮）	TBD	
		4限			
	12月20日	1限	医薬品のリスクマネジメント：規制の立場から（仮）	TBD	
		2限			
		3限	Innovative Clinical Trial Designs（仮）	TBD	
		4限	薬事規制遵守の下での製薬企業としての挑戦 ～1日でも早く患者さんに新薬を届けるために～（仮）		
Module 6 医薬品ライフサイクルマネジメント	1月17日	1限	ライフサイクルマネジメント1（仮）	TBD	
		2限	ライフサイクルマネジメント2（仮）		
		3限	メディカル・アフェアーズ概論1（仮）	TBD	
		4限	メディカル・アフェアーズ概論2（仮）		
	1月24日	1限	日本の薬価制度と薬価から見た医療用医薬品のライフサイクルマネージメント（仮）	TBD	
		2限	ジェネリック医薬品を取り巻く環境について（仮）		
		3限	再生医療等製品のライフサイクルマネジメント（仮）	TBD	
		4限			
	1月31日	1限	医学教育（Medical Education）：製薬企業との関係を中心に（仮）	TBD	
		2限	QOLおよびPRO概論およびその活用（仮）		
		3限	製品価値の最適化のための情報提供のあり方（仮）	TBD	
		4限			
	2月7日	1限	医療経済評価の基礎とHTAなど最近の動向（仮）	TBD	
		2限	医薬品のライセンス（仮）		
		3限	患者・市民参画について　～患者団体の立場から～（仮）	TBD	
		4限	ガバメントアフェアーズの役割と活動について（仮）		