

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	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	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	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	久米 庸介	DOTワールド株式会社
		4限	臨床開発と知財戦略	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	松山 琴音	日本医科大学
		2限	医師主導治験		
		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	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	松下 正	MASALLJ
		2限			
		3限	グローバル開発と国際共同・地域域試験	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	古山直樹	武田薬品工業株式会社
		2限	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
		3限	薬理	千田 裕一郎	丸石製薬株式会社
		4限	毒性評価と安全性	茨田 亨子	日本製薬医学会 Medical Safety部会
	8月2日	1限	医薬品開発のプロジェクトマネジメントとTPP	塚本 淳	第一三共 株式会社
		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	吉田 浩輔	株式会社リニカル
		4限	臨床試験におけるQuality Management		
	8月23日	1限	開発時のリスク・マネジメント	前田玲/宮川功	レギュラトリーサイエンス財団研修企画 /元武田薬品工業株式会社
		2限			
		3限	臨床開発における各部署との連携ーくすりの価値最大化をめざしてー	芹生 卓	APCER Life Sciences Limited
		4限			
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: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	名井 陽	大阪大学医学部附属病院
		2限			
		3限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際	大谷 直由	獨協医科大学日光医療センター循環器病センター
		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	東 浩示	大塚製薬株式会社
	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	松本 直樹	医療法人社団 桜栄会 介護老人保健施設 横浜セラトピア
		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	杉山 篤	東邦大学医学部医学科薬理学講座 山梨臨床薬理研究所 山梨大学 甲州リハビリテーション病院
		4限			
	9月27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!	中野 真子	MORRIS株式会社
		2限			
		3限			
		4限			
	10月4日	1限	臨床薬理学の基礎	和田 孝一郎	島根大学医学部
		2限			
		3限	ファーマコメトリクス	山下 富義	京都大学大学院 薬学研究科
		4限			
Module 4 臨床試験デザインの基 礎	10月18日	1限	統計学1・2	松野 純男	近畿大学薬学部
		2限			
		3限	薬剤疫学1・2	吉永陽子 Liyinq Pei	アステラス株式会社 日本イーライリリー株式会社
		4限			
	10月25日	1限	薬剤疫学1・2	吉永陽子 Liyinq Pei	アステラス株式会社 日本イーライリリー株式会社
		2限			
		3限	医薬品の臨床試験デザイン1・2 (ワークショップ)	飛田 英祐	大阪大学大学院医学系研究科
		4限			
	11月8日	1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	奥田千恵子	横浜薬科大学
		2限			
		3限	分散化臨床試験(DCT)/治験におけるDX	浅野 健人	大阪大学医学部附属病院
		4限	疾病史・特に感染症史と疫学	高木 達也	大阪大学大学院薬学研究科
	11月15日	1限	医薬品開発のための多重比較法入門	杉谷 利文	ノバルティスファーマ株式会社
		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)	越水 孝	アムジェン株式会社
		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	関野 一石	(独)医薬品医療機器総合機構
		2限	医薬品の毒性評価	江頭 真宏	(独)医薬品医療機器総合機構
		3限	医薬品の薬物動態評価	宇都野 侑史	(独)医薬品医療機器総合機構
		4限	医薬品の統計的評価	菅野 弘美	(独)医薬品医療機器総合機構
	12月6日	1限	医薬品の品質・製造	伊藤 浩介	(独)医薬品医療機器総合機構
		2限	医薬品の薬理評価	坂口 宏志	(独)医薬品医療機器総合機構
		3限	臨床試験の評価	野口 瑛美	(独)医薬品医療機器総合機構
		4限	医薬品の市販後安全性の評価	養老 真紀	(独)医薬品医療機器総合機構
	12月13日	1限	医薬品のリスクマネジメント (薬害史から)	高木 達也	大阪大学薬学研究科
		2限			
		3限	医薬品のリスク評価1-2	Stewart Geary	エーザイ株式会社
		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	松田 勉	興和株式会社
		2限			
		3限	Innovative Clinical Trial Designs	平川晃弘	東京科学大学
		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～	西野 潤一	大塚製薬株式会社
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	瀧本 英明	小野薬品工業株式会社
		2限	ライフサイクルマネジメント2		
		3限	メディカル・アフェアーズ概論1	井上 陽一	ジョンソンアンドジョンソン株式会社
		4限	メディカル・アフェアーズ概論2		
	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ジメント	野田 健一	シミック株式会社
		2限	医療用医薬品製薬業界におけるコンプライアンスの基本 広告・情報提供活動と公正取引の原則	千葉 信明	CSL Behring株式会社
		3限	再生医療等製品のライフサイクルマネジメント	林 成晃	株式会社ジャパン・ディッシュ・エンジニアリング (略称:J-TEC)
		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	西馬 信一	株式会社ニシウマ
		2限	ジェネリック医薬品を取り巻く環境について	大條 正	T'sファーマ 株式会社
		3限	製品価値の最適化のための情報提供のあり方	池原 豊	大塚製薬株式会社
		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	荒西 利彦	日本イーライリリー株式会社
		2限	患者・市民参画について ～患者団体の立場から～	桜井なおみ	キャンサー・ソリューションズ株式会社
		3限	医薬品のライセンス	稲田 哲視	Pharma-East Insight, Inc.
		4限	ガバメントアフェアーズの役割と活動について	朝日健太郎	アッヴィ合同会社