

2026年度 新PharmaTrain教育コース/PRPコース 講義概要

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 【臨床試験の研究倫理】 6月6日 6月13日 6月20日 6月27日

ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、ICH-GCP、CIOMSガイドラインなど、人を対象とする研究、臨床試験の実施、支援に欠かすことのできない国際的な倫理原則の内容、倫理的ディレンマの解決のための分析方法・実践の道筋を習得する。さらに、国内外で臨床研究・臨床試験を実施する際の法令、法的に欠かすことのできない事項を習得する。一般的医薬品臨床試験だけでなく、iPS細胞、先端的な医療機器の開発に伴う研究倫理上の重要な論点を理解するとともに、科学的不正の発生予防と事態への対処についても方法論を習得することを目的とする。

1-2限目 臨床試験デザインと研究倫理ワークショップ1・2
山本 精一郎 静岡社会健康医学大学院大学
【講義概要】
がんをはじめとする生命を脅かす疾患の克服は、世界各国が国をあげて取り組む課題であり、この目標に向けて様々な取組が展開している。がんの予防、診断、治療、予後の改善のためには、疫学調査、疾患登録、発症メカニズムの解明などといった基盤となる医学情報が確立した上での診断、治療法の開発が必要とされ、治療的な介入のアウトカムとしての生命予後の改善、終末期医療やホスピス・ケアにおいては、それぞれの側面における倫理・規制上の問題があり、それぞれの評価においては様々なデザインの医学研究が必要不可欠である。さらに、社会・心理的必要要素が治療や患者の生活の質に影響することもあり、こうした領域の研究も必要とされる。
本講義では、がんの克服を目指す医学研究の様々な側面に焦点をあて、研究のインテグリティや研究倫理について実際に生じた問題事例を紹介しながら、研究実施上の具体的な課題として研究倫理をどのようにとらえればよいかについて議論する。また、臨床研究が倫理的であるために必要な研究実施体制や品質管理の方法などについても学ぶ。さらに、現在、わが国で疫学研究や臨床研究を実施する上で問題となるようなトピックについても議論する。これらを通して、今後の国際共同研究やグローバル研究開発を進める上で必要と思われる、研究の品質管理、研究倫理の基本的な考え、原理・原則についても考察を深め、詳細な規制や手続の側面ではなく、自らの研究が倫理的かどうかを測る尺度を持てるようになることを目的とする。
さらに、ワークショップを通して、研究コンセプトの立て方の基本を学ぶこととする。

6月6日 3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
4限目 弱者を対象とする研究・遺伝子解析研究の倫理
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)により国際合意とされ、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。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)による研究指針(最新改訂2016)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」よりさらに詳しく研究倫理の指針を示している。
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いる。さらに、近年になって、各国において医薬品臨床試験に適用されるGCP規則の他に、より広範囲な人を対象とする研究やバイオバンクに関する法令が施行されてきている。
日本では、1997～8年に医薬品臨床試験のGCP省令が公布、2000年以降、ヒトゲノム遺伝子解析研究、疫学研究、臨床研究に関する法的根拠のない行政指針が作成されてきたが、様々な医薬品臨床試験の不適正事象を受けて、2014年には疫学研究・臨床研究指針が統合された規格化し、さらに2017年には、医薬品・医療機器等の臨床研究に適用される「臨床研究法」が成立した。
本講義では、医薬品臨床試験とその他の臨床研究についての基本的な倫理原則を、特に国際的に規範の観点から、さらに弱者を対象とする研究・ゲノム研究について焦点をあてることにより、法令、規則の世界的な発原・経緯、世界標準としてのルール、日本における規則の最新動向について検討する。

6月13日 1-4限目 IRBワークショップ
小居 秀紀 杏林大学医学部/杏林大学医学部付属病院
栗原 千絵子 神奈川歯科大学
【講義概要】
2017年4月14日に交付された臨床研究法は、2018年4月1日に施行となった。また、2025年5月31日には改正臨床研究法が施行となっている。
各アカデミア・医療機関では、自機関での認定臨床研究審査委員会を設置し、もしくは他機関設置の認定委員会への審査依頼及びその結果を踏まえた自機関の実施承認のプロセスを策定し、並行して個々の特定臨床研究の円滑な計画・実施のための仕組み作り等を進めてきた。また、製薬企業や医療機器企業等では、当該企業の医薬品や医療機器等の特定臨床研究への関わり方や役割分担、それらを踏まえた研究契約の形態・内容等の整理を進めてきた。
これにより、医薬品医療機器等法下のGCP(医薬品/医療機器の臨床試験の実施の基準)における治験審査委員会、臨床研究法における認定臨床研究審査委員会、行政ガイドラインである「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下、「生命科学・医学系指針」)」における倫理審査委員会と、対象となる薬事規制等も異なれば、その構成要件や運営方法にも多少の差異がある。トリプルスタンダードの状況となった。また、臨床研究法では、2018年4月1日の施行当初より、認定臨床研究審査委員会における一括審査が規程されており、人を対象とする生命科学・医学系指針においても、現在見直しが進んでいる2016年改正では、一括審査を原則とする方向性である。さらに、今年中に発出される予定の改正GCP省令でも、Sigm-IRBについて規程される方向性で議論が進んでいる。その背景には、審査業務の効率化の面はあるものの、審査内容のバラツキに関する課題についても言及されている。
それぞれの委員会、GCPの精神である倫理性、科学性、信頼性に関する審査を担うことには変わりなく、それぞれの薬事規制等の上位概念であるヘルシンキ宣言(①科学的・倫理的に妥当である研究計画書を作成すること、②臨床研究を実施する研究者、Sponsor等から独立した倫理審査委員会、研究計画が科学的・倫理的に十分に審査され承認を受けること、③研究参加者に対して十分に文書による説明を行い、研究参加者の自発的、自由意思に基づいた文書によるインフォームド・コンセントを取得すること、④プライバシー、秘密の保持および個人情報を守ること等)の理解は、それぞれの薬事規制等の条文に左右されることなく、治験や臨床研究を計画・実施する上で大切な「研究倫理」の理解の基盤となる。今回の「IRBワークショップ」では、前述の背景等の理解をもとに、審査委員会事務局の立場、審査委員会委員の立場での役割・業務内容に関するグループワークを行う。各受講生が、プロトコル等の審査資料を受理し充足性等の事前レビューを行うこと、各委員の意見やコメントを取りまとめること、審査資料を元に倫理性、科学性、信頼性に関する審査を行うことの議論を通じて、臨床試験に係る研究倫理に関する理解を深める機会としたい。

6月20日 1限目 医療倫理に関する諸問題
2限目 医療倫理に関するワークショップ
高木 達也 大阪大学大学院薬学研究所
【講義概要】
科学、特に生命科学の発達に伴って、医療倫理が対面する問題も多様になってきた。ここでは、以下の諸問題について、受講生と共に考えてみたい。
0. かつてどのような非倫理的な人体実験が行われたか
・タスキギー人体実験
・九州帝国大学生体解剖事件
・MKウルトラ計画
1. 出生前診断
・非確定的診断と確定的診断
・NIPTのシミュレーション
2. ゲノム編集ベイベー
・CRISPR/Cas9の衝撃
・CRISPR/Cas9のメカニズム
・ゲノム編集の適用例と問題点
3. 救世主兄弟姉妹
・救世主兄弟姉妹の人権
4. その他
・生殖医療(代理母)

3限目 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
【講義概要】
治験に参加した被験者に健康被害が発現した場合の補償内容や対応方法に関しては、国によって様々である。諸外国では、原則被験者と治験依頼者の個別の話し合いにより補償内容が決定され解決が図られている。これに対して、日本では、医薬品企業法務研究会(以下、「法法研」と略す)が策定した「補償ガイドライン」に国の医薬品副作用被害の補償システムを参考に定めた一律の補償基準が示されており、この基準を参考に解決が図られているという特徴がある。
現在、日本の製薬企業の大半がこの「補償ガイドライン」を参考に自社の「補償規程」を定め、治験を実施する際はその内容を被験者にとってより分かりやすく、平易な言葉で説明した「補償の概要」を作成し、医療機関へ提供している。医療機関の治験審査委員会では、あらかじめ「補償の概要」の内容を審査・確認し、治験が開始される。被験者が治験に参加する際には、参加の同意を取得すると同時に、補償の内容、範囲及び手続き等が「補償の概要」に基づいて説明される手続が定着した。
また、「補償ガイドライン」では、因果関係の判定及び障害等級に関する不服については第三者に中立的な立場から意見を求めることが可能とされている。一方、事前に定められた補償基準に不服がある場合は、諸外国のいくつかの国で採用されているような第三者に意見を聴く機会も提供されない。このような場合は、被験者自身が通常の民事訴訟手続きに則って損害賠償請求権を行使することとなる。しかし、このような解決方法では、被害者側及び製薬企業側の双方にとって負担が大きくなることは想像に難くない。従って、日本の治験では、補償の内容、範囲及び手続き等を記載した「補償の概要」を用いて予め被験者に十分説明され、治験参加の同意を得ることが重要である。
以上のように、法法研の「補償ガイドライン」は日本の治験補償におけるデファクト・スタンダードとして広く利用されている。
本日は補償ガイドラインについて紹介するが、アカデミア主導の治験・臨床研究で参考にできる点、又はできない点等の議論の一助となれば幸いである。

4限目 放射性医薬品を用いた医師主導治験 創薬から規制対応まで
渡部 直史 大阪大学 放射線科学基盤機構
【講義概要】
近年、放射性医薬品を用いた診断・治療において、セラノスティクス(Theranostics)という流れが目立ってきている。セラノスティクスは、治療と診断を一体化させた新しい概念であり、同一の化合物に対して、標的化する核種を変えることで画像診断からラジオアイソトープ治療(核医学治療)までを一貫して実施する診断・治療技術である。画像診断においては例えば全身の転移巣における標的分子の発現程度を定量的に確認できるだけでなく、治療効果の予測も可能である。特に創薬においては、診断薬の体内分布から治療薬の最適化を行い、正常臓器への生理的集積を減らすことで、副作用の低減も可能である。治療においては、診断薬と同様にRI標識リガンドを標的部位に分布させ、体内からα線やβ線といった飛程の短い放射線ががんに対する治療を行う形となっている。日本国内ではサイクロトロンで製造可能なアスタチン(211At)を用いた創薬開発と臨床応用で世界をリードしており、今後の展開が期待される。

6月27日	1-2限目 佐藤 弥生	インフォームド・コンセントワークショップ 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
	3限目 飯田 香緒里	利益相反(COI)管理の目的と在り方について 東京医科歯科大学
<p>【講義概要】 近年、産業構造の変化やグローバル化などにより、企業と大学・国立研究開発法人を巻き込んだ国際競争が激化し、イノベーションを取り巻く状況は大きく変化している。こうした変化に対応しながらイノベーションを創出し、我が国が発展を続けていくためには、連続的・持続的なイノベーション創出のために、「科学技術・イノベーション基本計画」をはじめとした各種政策においても、企業と大学等アカデミアによる産学連携の推進が要請されている。</p> <p>その一方で、産学官連携活動を行うにあたっては、経済的利益が介在するため、当該利益の存在によって、研究で求められる公正かつ適正な判断が損なわれているのではないかと懸念、すなわち利益相反による弊害の指摘が生じ得る状況にある。さらに、近年では、2013年我が国の複数の大学において実施された高血圧治療薬に関する臨床研究論文が撤回されるという事例を契機に、利益相反管理は、研究不正の防止、研究の信頼性を確保する手段として、重要な役割を果たすとの認識から、2018年4月に施行された臨床研究法では、利益相反管理が法律で義務付けられる。</p> <p>本講義では、利益相反が問題となった事例を振り返りながら、利益相反管理その目的や必要性、在り方についても紹介する。</p>		
<p>4限目 栗原 千絵子</p>		
<p>研究の公正性と「コンパッションネットワーク」 神奈川歯科大学</p> <p>【講義概要】 製薬企業と研究者との利益相反関係によって生じる研究結果のバイアスに対する社会の懸念、研究の公正性を求める声は、臨床試験登録公開(出版バイアス回避のためのトラッキング)という制度を生み、臨床試験開始時の概要登録義務から、結果公開義務の遵守状況へと世界の関心が移っている。さらには、研究の公正性に対する要請は個別研究対象者データ共有に対する関心の高まりをもたらしている。</p> <p>このことは、背景にある医学雑誌出版のトレンドとして、オープンアクセス化からオープンサイエンスへと潮流が移っていることを反映するものでもある。オープンサイエンスは、従来型の、一企業内で完結する「クローズド・イノベーション」から、組織の枠組みを超えた国際的協働による「オープン・イノベーション」への転換を可能にする。</p> <p>臨床試験におけるオープンサイエンスとは、個別研究対象者データを共有し、再解析・メタアナリシスを促進する「データ稼働型研究」の一形態であるが、ここにおいてはプライバシー保護の課題にも取り組む必要がある。将来の研究における多様なデータ共有を前提とした研究対象者からの同意取得が求められるようになるが、日本の現状においては、「公衆衛生例外」の解釈を拡大し、「オプトアウト」によってデータ利用する方向性が示されている。</p> <p>「公衆衛生例外」が今後活用されようとする今、日本の研究は世界的な公衆衛生上の危機にいかに関与したか、とういことを思い起こす必要がある。「コンパッションネットワーク」や、緊急時使用承認の制度を求める声があがったが、危機的な状況におけるこうした制度の活用を巡る国際的論争に日本の研究倫理の議論は貢献できていない。</p> <p>研究倫理における公衆衛生上の危機への関心は、今は戦火の中の臨床試験という問題へとシフトしている。</p> <p>本講義では、国際製薬医学会(IFAPP)倫理作業部会における成果も紹介しつつ、研究の公正性、出版倫理、緊急時におけるコンパッションネットワークをめぐるとの諸問題について議論する。</p>		

Module 2 【臨床試験のデータマネジメント】 7月4日 7月11日

医薬品開発、臨床試験におけるデータマネジメントの役割と方法について議論する。医薬品開発における科学的な臨床評価のためには、臨床試験が適切にデザインされ、計画に基づいてデータ解析が実施されることが重要である。しかし、そこではデータの品質が確保されなければ、データから得られる結果の信頼性は低い。データマネジメントの役割、業務プロセス、信頼性確保等について、その基盤となっている科学的側面についても説明する。

7月4日	1限目 落合 祐子	データマネジメント概論 日本イーライリリー 株式会社
	<p>【講義概要】 臨床試験において信頼性の高い臨床評価結果を導き出すためには、臨床データ収集の適切なデザイン及び品質の確保が不可欠である。また、臨床試験におけるデータマネージャーの役割やデータマネジメントの手法は、テクノロジーの進歩や法規制の変更、標準化の推進から日々変化している。</p> <p>本講義では、臨床試験の流れと臨床試験におけるデータマネージャーの役割、並びにデータマネジメント業務の概要を説明し、データマネジメントに関連する法規制やデータマネージャーに求められるスキルについても解説する。</p>	
	2限目 落合 祐子	データマネジメントの実際/準備段階 日本イーライリリー 株式会社
	<p>【講義概要】 本講義においては、臨床試験の計画段階におけるデータマネジメント業務(治験実施計画書立案への参画、症例報告書作成、データマネジメント計画書作成、データベースセットアップ、外部データハンドリング、ベンダー選定、トレーニングなど)の詳細を標準的な流れに従って解説する。また、データマネジメント業務の各段階における品質管理や留意事項についても言及する。</p>	
7月4日	3限目 狩野 昌子	データマネジメントの実際/実施段階1 ノーベルファーマ株式会社
	<p>【講義概要】 臨床試験のデータの流れに沿って、試験実施段階でのデータマネジメント業務について解説する。</p> <p>1回目は症例の登録、症例報告書(CRF)の作成、回収からコーディング、CRFデータのクリーニング、医師への問合せ、データ修正、CRFデータの固定までの実際の手順を、EDC(Electronic data capture)を用いた場合のフローに沿って説明し、紙CRF使用時についても補足する。CRF以外のデータソースの場合の留意点や、それぞれの業務の意味についてもデータの利用目的、品質管理の考え方に基づいて紹介する。</p> <p>また、データクリーニング等データマネジメント業務へのAIの利用や、データベース研究等データ2次利用時のデータのマネジメントについても触れる。</p>	
7月11日	4限目 堀本 篤史	ワークショップ① ICONクリニカルリサーチ合同会社
	<p>【講義概要】 本ワークショップでは、臨床試験におけるデータマネジメント(DM)の基礎講義を踏まえ、EDC(Electronic Data Capture)を用いた「基本的なデータクリーニングの考え方」及び「臨床試験におけるデータはどのように収集・確認され、品質が担保されているのか」という全体像の理解を目的とする。加えて、近年のデータの多様化(EHR、ウェアラブルデータ、画像データ等)により、従来のEDC中心の手法だけでは対応が難しくなっている現状を踏まえ、新しいテクノロジーの活用も含めて、データの特性に応じた適切な取り扱い方法について、受講者同士で考え、理解を深める。</p>	
	1限目 狩野 昌子	データマネジメントの実際/実施段階2 ノーベルファーマ株式会社
	<p>【講義概要】 試験実施段階2回目においては、試験終了段階のデータマネジメント業務、データマネジメントに必要なプロジェクトマネジメント、マトリクス利用、医薬用語集、データの保存、および中間解析時のデータマネジメントについて解説する。申請段階のデータマネジメント業務としては、承認申請時電子データ提出、適合性調査について説明する。</p> <p>また、臨床試験の更なる透明性確保と臨床試験データの二次利用を背景として欧米先行で始まった、臨床試験で得られた被験者レベルのデータを研究者に共有する取り組み(Clinical Trial Data Sharing:CTDS)についても紹介する。</p>	
7月11日	2限目 西 基秀	標準化とデータの信頼性確保 メディデータ・ソリューションズ株式会社
	3限目 西 基秀	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～ メディデータ・ソリューションズ株式会社
	4限目 堀本 篤史	ワークショップ② ICONクリニカルリサーチ合同会社
<p>【講義概要】 近年、医薬品開発においては、Patient Centricity(患者中心)の概念の浸透やデジタル技術の進展により、医療機関への来院に依存しない臨床試験手法であるDecentralized Clinical Trial(DCT:分散化臨床試験)への関心が高まっている。</p> <p>一方で、DCTの導入は依然として限定的であり、実運用においてはデータ品質、安全性の担保、オペレーションの複雑化など、多くの課題が残されている。</p> <p>本ワークショップでは、多様化するデータ環境(ePRO、ウェアラブルデバイス、遠隔診療、在宅検査等)を踏まえ、どのようにDCTを設計すべきかをテーマとする。</p> <p>具体的には、DCT手法の導入による環境変化や考慮すべき事項について、患者、医療機関、製薬企業それぞれの視点からメリットおよび課題を整理し、制約条件の中でバランスを取りながら、最適な試験デザインを検討する。</p>		

Module 3 【ビッグデータの活用】 8月1日 8月8日

現代社会のIT化の進展に伴い、医療医薬品分野においてもビッグデータの活用が目まぐるしく行われている。医薬品医療分野でのビッグデータの現状とその活用法について概説するとともにワークショップ形式の議論を含めて理解を深めてもらう予定である。

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22日 8月29日

近年、従来の医薬品では有効な治療法がなかった疾患に対して、新しい作用機序、核酸や遺伝子治療の医薬品が開発され上市されている。これらの新しい医薬品は、これまでの低分子化合物や抗体医薬とはことなるターゲットおよび作用機序を有するため、開発(合成、前臨床、臨床試験)および市販後の安全性に関しても新しい取り組みが必要となる。核酸医薬、遺伝子治療薬の開発基盤から市販後までを産官学の講師により解説してもらう予定である。

Module 5 【医薬品リスク管理計画】 9月5日 9月12日

医薬品の安全性監視、評価、管理は、臨床試験のみならず医薬品市販後において重要かつ必須の要素である。近年、我が国でも、臨床試験の安全性データをもとに市販後に安全性の評価と管理を体系的に行う医薬品リスク管理計画の提出が義務化されている。本講座では、リスク管理計画の概説を行うとともに、ワークショップ形式に実際のリスク管理計画を作成しながら、議論し、より深く理解してもらう予定である。

Module 6 【医薬品開発のプロジェクトマネジメント】 9月26日 10月3日

プロジェクトマネジメント知識体系とプロジェクトの各プロセスの運営について理解する。その上で治験や臨床研究について複数のプロジェクトを統合して構成されるプログラムとして効率的に進める方法を小グループによるワークショップを通じて身につけることを目的とする。

Module 7 【臨床試験デザインの実際】 10月17日 10月24日 10月31日 11月7日

臨床試験は、医薬品開発の早期に行う臨床薬理試験から市販後に行う臨床研究までその目的により多岐にわたる。そこで代表的な開発中と市販後に行う臨床試験の計画を模擬的に作成することを通して、実施計画に対する理解を深め、臨床試験の実施と管理に必要なデータの収集と記録の方法の実務を理解したうえで、臨床試験全体を通して必要な信頼性を確保して臨床試験を実施できるような知識と技術を研鑽することを目標とする。

Module 8 【希少疾患の医薬品開発】 11月14日 11月28日 12月5日 12月12日

難病あるいは希少疾患の医薬品開発は、患者だけでなくその専門家の数も少なく、病態などの臨床情報、治療などに関しての特殊性もあり、いわゆるcommon diseaseの医薬品開発と異なる点が多く存在する。本コースでは、疾患と患者の特殊性、規制、臨床試験などについて規制当局、開発企業、医師の立場から概説するとともに、具体的な開発事例をもとにワークショップ形式の討論を含めて、希少疾患の医薬品開発についての理解を深めてもらうこと目的としています。

Module 9 【メディカルアフェアーズ】 1月16日 1月23日 1月30日 2月6日

近年、我が国の製薬企業において、営業などのコマーシャル部門と独立して、市販後の医薬品の価値を高める活動を担うメディカルアフェアーズという新しい部門が立ち上げられている。その活動は、医薬品の適正使用のための教育啓蒙、医療現場との医学、科学的な情報交換をもとにアンメットメディカルニーズの収集や臨床試験によるエビデンス創出など多岐にわたる。これらの活動について講義による概説とともにワークショップにより具体例を通してより深い理解をしてもらう予定である。