

2026年度 新Pharmatrain/PRPコース 講義タイトル・講師名  
 オンライン(ZOOM)によるライブ講義)

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  
 ※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 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に	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	臨床研究法と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正について	TBD		
		3限	利益相反(COI)管理の目的と在り方について	TBD		
		4限	再生医療に関する規制とガイドライン	TBD		
	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	TBD		
		2限	インフォームドコンセントワークショップ			
		3限	被験者保護と健康被害補償	TBD		
		4限	研究の公正性と「コンパッションエートユース」	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 特任教授
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	TBD		
		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			
		4限	ワークショップ①			
	7月6日	1限	データマネジメントの実際/実施段階2	TBD		
		2限	標準化と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～			
		4限	ワークショップ②			

2026年度 新Pharmatrain/PRPコース 講義タイトル・講師名  
オンライン (ZOOMによるライブ講義)

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

※記載の講義タイトル・講師は変更になる場合があります。Webで随時アップデートします。

Module 3 ビッグデータの活用	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	TBD	
		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	TBD	
		3限	RWDに必要な統計学手法1	TBD	
		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	TBD	
		2限	RWDの活用 海外動向と日本の応用事例	TBD	
		3限	RWDの活用 規制当局における電子診療情報の活用	TBD	
		4限	医療ビッグデータの利活用について	TBD	
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	TBD	
		2限	核酸医薬品の審査(品質分野を中心に)	TBD	
		3限	核酸医薬品(パチシスラン含む)の臨床治療の実際	TBD	
		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	TBD	
	8月24日	1限	がん免疫療法~CAR T細胞療法を中心に~	TBD	
		2限	核酸医薬・遺伝子治療の現状(開発から市販後まで)	TBD	
		3限	遺伝子医薬品の安全性と市販後調査	TBD	
		4限	CAR-T療法について:企業の立場から	TBD	
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	TBD	
		2限	1. 演習の進め方 2. 演習:安全性検討事項の抽出	TBD	
		3限	演習:安全性検討事項の抽出	TBD	
		4限	演習:発表と講評		
	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)	TBD	
		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)	TBD	
		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)	TBD	
		4限	演習:発表と講評(仮)		
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	TBD	
		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 -	TBD	
		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	TBD	
		4限	ワークショップ 前半	TBD	
	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	TBD	
		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	TBD	
		3限	ワークショップ 後半	TBD	
		4限			

2026年度 新Pharmatrain/PRPコース 講義タイトル・講師名  
オンライン(ZOOM)によるライブ講義)

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  
※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。

Module 7 臨床試験デザインの実際	10月19日	1-4限	ワークショップ:臨床薬理試験のプロトコルを書いてみよう!(1)	TBD	
	10月26日	1-4限	ワークショップ:臨床薬理試験のプロトコルを書いてみよう!(2)	TBD	
	11月9日	1-4限	臨床試験デザインの実際 『臨床研究を行うということ~研究コンセプトの作り方~、およびワークショップ』	TBD	
	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	TBD	
2限		臨床研究データの収集と取り扱い	TBD		
3限 4限		臨床試験デザインの実際 『臨床研究を行うということ~研究コンセプトの作り方~、およびワークショップ』	TBD		
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	TBD	
		2限			
		3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ついて	TBD	
		4限	スタートアップとオーファンドラッグ	TBD	
	12月7日	1限	オーファンドラッグと知財	TBD	
		2限	オーファンドラッグと知財(ワークショップ編)		
		3限	ミトコンドリア病MELASに対する医師主導治験の経験	TBD	
		4限	希少疾病用医薬品の指定制度と承認審査	TBD	
	12月14日	1限	希少疾病用医薬品の品質保証	TBD	
		2限	希少がん診療と臨床開発の課題と現況	TBD	
		3限	医薬品開発のエコシステム	TBD	
		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	TBD		
	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	TBD		
	3限	希少疾患医薬品の開発 ~企業の立場から~	TBD		
	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	TBD	
		2限			
		3限			
		4限			
	1月25日	1限	Data Generation 総論	TBD	
		2限	Data Generation 各論 介入研究		
		3限	Data Generation 各論 観察研究	TBD	
		4限	臨床試験の企画(グループワーク)	TBD	
	2月1日	1限	リスクマネジメントプラン(安全性・適正使用に関連して)	TBD	
		2限	医学教育(Medical education)	TBD	
		3限	メディカルインフォメーション	TBD	
		4限	メディカルイベントの立案(グループワーク)	TBD	
2月8日	1限	パブリケーション計画と学会発表	TBD		
	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~	TBD		
	3限	MSLの活動実践	TBD		
	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)			