

一般社団法人 医療開発基盤研究所 <PharmaTrain Centre of Excellence (CoE)認定> 主催

製薬医学専門家育成のための国際認定教育コース - モジュール3（検証的開発/臨床試験）開講 -

【開催案内】

- ・ 日 時：2023年8月1日～9月28日、午後6時半～8時（90分）
- ・ 場 所：オンライン（Zoom会議）
- ・ 定 員：なし
- ・ 参加費：税込22,000円（内訳：参加費11,000円、受講手数料11,000円）
* 全6モジュール受講者には割引あり（お問い合わせ：info@ji4pe.tokyo）

【教育コースの概要】

製薬医学(Pharmaceutical Medicine)とは、患者のベネフィットと社会の健康のために医薬品の創薬から市販後にいたるまでのプロセスを考える医科学の専門領域です。近年の医療ニーズの変化や多様化を反映して新薬開発にも様々な業種からの参入が相次いで、医療機器とのコンビネーションや再生医療、アプリやVirtual Reality等のICTを利用した治療戦略などが活況を呈しています。また、患者中心の医薬品開発への期待から、開発から市販後までの各段階で患者と市民の参画を推進する動きもあり、これらの新プレーヤーに対する教育研修の機会提供は製薬医学の普及啓発に最も重要です。

製薬医学のプロフェッショナルを育成するために教育研修は欠かせません。EUのInnovative Medicines Initiative (IMI)事業として誕生したPharmaTrainプロジェクトでは国際製薬医学会（IFAPP）と共に世界各国の教育コースの標準化を推進し、基準に適合した施設やコースを認定しています。

当法人では2020年8月より、コンピテンシー評価に基づくPharmaTrainの国際認定人材育成(SMDプログラム)を開始し、その前提となる製薬医学の基礎知識をオンラインで提供しています。2022年12月には当法人がPharmaTrainによりCentre of Excellence (CoE)として認定され、本コースに認定証が授与されました。国際標準の教育をオンラインで学び、録画の利活用で予習復習もできる利便性の高い学習コースです。

【プログラム】

全6モジュールのうち、8月よりモジュール3（検証的開発/臨床試験）を開講します（参考：来年3月までにモジュール6までを順次開講し、全モジュールで基準達成者には修了証書を発行）。

* 講師プロフィール、全6モジュールの内容はこちら：<https://ji4pe.tokyo/course-c.html>

開催日程は変更となる可能性があります。

	SECTION 6. 検証的開発戦略：	日程	講師
6.1	臨床開発計画(CDP)のオプション; 資産リスクの評価と最小化; 検証的臨床開発計画のスケジュールと意思決定ポイント 製品開発計画(PDP)と臨床開発計画(CDP)のオプション、製品開発戦略と分析フレームワーク、後期開発品目におけるプロジェクトリスクマネジメントとコントロール、予測の困難性	2023/8/1	第一三共株式会社 塚本淳
6.2	ターゲットプロダクトプロフィール(TPP)の臨床開発プログラムデザインへの落とし込み、その機会とチャレンジ、検証的臨床試験プログラムに向けた開発意思決定の方法論とフレームワーク	2023/8/3	第一三共株式会社 塚本淳
6.5	ライフサイクル・マネジメントの計画: 追加適応や追加剤型の取得	2023/8/7	株式会社リニカル 吉田浩輔

SECTION 6. 検証的開発：戦略		日程	講師
補1	関連するプロジェクト・マネジメント(1)	2023/8/17	日本たばこ産業株式会社 長尾典明 ポジティブインテンション 今野浩一
6.6	フィードバックの入手と実行	2023/8/22	国立精神・神経医療研究センター 小居秀紀
補2	関連するプロジェクト・マネジメント(2)	2023/8/25	日本たばこ産業株式会社 長尾典明 ポジティブインテンション 今野浩一
6.3	グローバル医薬品開発について、検証的臨床試験に参加する国や地域の決定、異文化環境下で業務遂行する場合のベストプラクティス、ライセンスアウトや共同開発を行う際の他社とのアライメントを含めたグローバル調整やその計画について	2023/8/29	第一三共株式会社 塚本淳
6.4	後期医薬品開発プログラムを効果的にマネージするためのプロジェクトチームマネジメント、重要となってくるチームワークスキル、コンフリクトマネジメント、効果的なリーダーシップについて	2023/8/31	第一三共株式会社 塚本淳

SECTION 7. 臨床試験		日程	講師
7.1	非劣性/優越性/その他のデザイン; プラセボ/その他の対照薬; 対象となる患者集団; サンプルサイズ; 試験場所; 盲検化; エンドポイント; 統計解析方法の選択などを考慮した試験デザインの選択	2023/9/4	株式会社リニカル 吉田浩輔
7.2	新しい試験デザインや必要な技術		株式会社リニカル 吉田浩輔
7.3	製造販売後臨床試験; 第4相臨床試験; 非介入/観察研究; リアルワールドデータ(RWD)の創出; 市販後研究; 患者団体レジストリ	2023/9/6	東京大学医学部附属病院 東海康之 東京大学医学部附属病院 東海康之
7.4	治験薬概要書: 内容、レビューと更新維持		日本たばこ産業株式会社 長尾典明
7.5	プロトコルの作成と修正		
7.10	当該試験についての意思決定 例: コード・ブレイク、中間解析、データ安全性モニタリング委員会(DSMC)、早期終了	2023/9/12	日本たばこ産業株式会社 長尾典明



	SECTION 7. 臨床試験	日程	講師
7.6	臨床試験のフィジビリティの調査と試験責任医師の募集; 試験前の訪問; 試験医師説明会と研修会	2023/9/14	欧州製薬団体連合会臨床部会 山中雅仁
7.7	試験施設のマネジメントと施設要件の評価を含めた試験管理		
7.8	試験医師やアカデミア/医療機関、CRO、SMOとの契約; 出版の権利		
7.9	臨床試験登録		
7.11	試験薬の取り扱いと説明責任	2023/9/20	株式会社リニカル 大山誠一
7.12	有害事象の評価と報告; 緊急時の対応		
7.13	モニタリングと原資料閲覧: 臨床試験モニタリングの進化		
7.14	トライアル・マスター・ファイル (TMF)	2023/9/22	住友ファーマ株式会社 津田達志
7.15	品質のマネジメント; SOP; 品質保証と品質管理; 独立した調査; 査察		
7.16	臨床試験データの報告; データの共有とオープンデータ、透明化、集積報告レビュー、年次試験報告書	2023/9/26	国立精神・神経医療研究センター 小居秀紀
7.17	臨床試験における特殊集団への配慮 (例: 高齢者、小児、極端な年齢層(未熟児、新生児)、禁治産者、希少疾患患者)		
7.18	医療機器と医薬品結合型機器の試験	2023/9/28	株式会社メドファーマ臨床開発部 森 泰治

【参加申込】

- 下記URLの参加申請書ページからお申し込みください (開講期間中、随時受付) : <https://ji4pe.tokyo/subscription-c/index.html>
- 参加費の入金確認後、参加用のURL (Zoom) をご登録のメールアドレスに送信します。講義資料は事前に共有フォルダからダウンロードできます)。
- 受講証明書の発行は4時間以上の受講及び受講後ミニテスト・アンケートへの回答が要件となります。

【お問い合わせ先】 一般社団法人医療開発基盤研究所 (JI4PE)事務局

Email: Info@ji4pe.tokyo

URL: <https://ji4pe.tokyo/index.html>

