

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4 (倫理と法的課題、生物統計学) 開講 -

### 【開催案内】

- ・ 期 間：2024年10月2日～11月29日(全16回)
- ・ 講義時間：各回午後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](mailto: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、10月よりモジュール4(倫理と法的課題、生物統計学)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 8. 倫理と法的課題：	日程	講師
8.1	倫理：原則、ヘルシンキ宣言を含む歴史、EU Directive 2001/20/EC、倫理審査、インフォームド・コンセント、被験者の安全性と尊厳、ICH GCPの役割とその他のGxPs	2024/10/2	栗原千絵子
8.9	試験のフォローアップ、試験薬の継続、承認前の活動、保険償還前の活動などに関する倫理的課題	2024/10/4	栗原千絵子
8.13	発展途上国における臨床試験の倫理的課題		

SECTION 8. 倫理と法的課題 :		日程	講師
8.3	被験者保護;特にCOIを回避するためのスポンサーと試験医師との責務	2024/10/8	栗原千絵子
8.4	科学的な理論、統計学的頑健さ、適切な被験者集団、比較対照薬やエンドポイントの選定を含めた、FIHから市販後研究・疫学研究におけるリサーチ・クエストや試験デザインにおける倫理的課題;比較臨床研究における均衡の確保;COIの管理		
8.14	バイオメダル研究や臨床開発における虚偽と不正行為		
8.10	ゲノムなどの解析を目的とした試験検体に関する倫理的課題:科学的理論、倫理的かつ匿名化の結果:バイオバンク	2024/10/10	栗原千絵子
8.11	特殊集団(例 高齢者、小児、緊急医療、禁治産者)における臨床試験の倫理的課題		
8.7	プライバシー、秘密保持、臨床試験データの保護と同意に基づく広範な利用に関する国際基準	2024/10/16	西村あさひ法律事務所 三村まり子
8.8	被験者・試験責任医師・施設の保障と保険;苦情への対応。		
8.5	データベース検索や広告を含めた被験者募集の方法に関する倫理的課題;被験者とのコンタクト;被験者への支払い	2024/10/22	東大医科研 藤原紀子
8.6	ベネフィット・リスクのバランスを含めたインフォームド・コンセントのプロセス、特殊集団(例 高齢者、小児、緊急医療、禁治産者)を含めた被験者の参加要件		
8.2	バイオメダル研究と製薬医学における倫理的課題	2024/10/24	栗原千絵子
8.12	先進医療研究におけるステークホルダー間での倫理的課題(例 遺伝子治療、細胞療法、組織工学)		
総括	レビュー	2024/10/28	栗原千絵子

SECTION 9. データマネジメントと統計		日程	講師
<b>試験デザインの統計学的見方</b>			
9.1	基礎:ランダム化、エンドポイントの選択、バイアスの回避、データ欠損の回避、サンプルサイズの算出	2024/11/1	東北大学病院 臨床試験 データセンター 小山田 隼佑
9.2	中間解析;有効性、無益、毒性	2024/11/7	東北大学病院 臨床試験 データセンター 邱士韓
9.3	用量設定試験のデザイン		
9.4	同等性と非劣性の試験:理論、マージンの選択		
9.5	アダプティブ・デザイン;優位性、懸念、統計学的かつ運用上のバイアス回避を含む基本的考え		
<b>データマネジメント</b>			
9.6	データ収集;患者日誌を含めた手動および電子的なデータのオプション	2024/11/11	東北大学病院 臨床試験 データセンター 邱士韓
9.7	調査票(CRF)のデザインと記入;原資料閲覧、クエリ作成と解決		
9.8	データ処理;データ入力、有害事象のコード化、既往歴と併用薬;プロトコル違反と逸脱の確認、		
9.9	データベース:メンテナンス、セキュリティ、標準化、手順の簡素化、CDISC		

	SECTION 9. データマネジメントと統計	日程	講師
	<b>解析のための統計学的方法</b>		
9.10	基本: 帰無仮説と対立仮説、タイプ1とタイプ2のエラー、p値、信頼区間、パワー、解析セット	2024/11/14	東北大学病院 臨床試験データセンター 小山田隼佑
9.11	エンドポイント; タイプ(連続、バイナリー/カテゴリーカル、生存時間、評価スケール)、データ変換、1次と2次のエンドポイント、多重性の対応、変動の縮小	2024/11/19	東北大学病院 臨床試験データセンター 邱士韓
9.12	特定手法; シンプルな統計解析(パラメトリックとノン・パラメトリック)、オッズ比、リスク比、ハザード比、 Kaplan-Meier 曲線、初期値の不均衡を矯正し、変動を縮小するためのモデリング		
9.13	均質性の評価: フォレスト・プロットとサブグループ評価、交互作用の解析	2024/11/21	東北大学病院 臨床試験データセンター 小山田隼佑
9.14	データ補完に際しての欠損への対応		
9.16	安全性データ; 有害事象、検査値、その他の安全性関連データの評価に用いる図表		
9.17	診断(判断): 感度、特異度、ROCカーブの紹介	2024/11/25	東北大学病院 臨床試験データセンター 邱士韓
9.18	メタアナリシス: 区別とプーリング、固定効果モデルとランダム効果モデル		
9.19	観察研究: バイアスを最小化するためのマッチング		
	<b>統計学的プロセス</b>		
9.15	ベイズ統計学: 基本的考え	2024/11/29	東北大学病院 臨床試験データセンター 小山田隼佑
9.20	プロトコルの統計学的解析のセッション内容と統計解析計画		
9.21	統計解析報告書の作成と臨床試験総括報告書および臨床論文への貢献; 統計学的解析に臨床的吟味を含める		
9.22	論文の批判的吟味		

## 【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時間半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](mailto:Info@ji4pe.tokyo)

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

