

Ji4pe.Tokyo

PE Expert C Course

<https://ji4pe.tokyo/course-c.html>

一般社団法人 医療開発基盤研究所 主催

製薬医学専門家のための教育コース:モジュール3（検証的臨床開発、臨床試験） 開講

【開催案内】

- ・ 日 時：2022年5月10日～6月27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おり、医療機器とのコンビネーション、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、これらの新たな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。国際製薬医学会（IFAPP）では教育カウンスルを中心に各国の教育制度の標準化に必要なシラバスやカリキュラムを制定し、EUのInnovative Medicines Initiative (IMI)事業として誕生したPharmaTrainプロジェクトではEUをはじめとする各国の製薬医学教育コースの標準化が進みました。

当法人では2020年8月より、コンピテンシー評価に基づく国際認定人材育成(Dコース：SMDプログラム)を推進する一環として、製薬医学の基礎知識についてのオンライン教育を提供しています。

【プログラム】

全6モジュールのうち、モジュール3（検証的臨床開発、臨床試験）を開講します（順次、年内開講予定）。

*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ので、随時JI4PEサイトでお知らせします。

	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	2022/5/10	第一三共株式会社 塚本 淳
6.2	ターゲット・プラダ外・プロファイル(TPP)から検証的臨床開発計画デザインへ;ピボタルその他の第3相試験;第3相臨床試験のための1次・2次エンドポイントや非博対象薬の選定;適応症の最終決定;被験者のためのリスク最小化計画		
6.3	探索的臨床試験に参加する国/地域の選定;対象被験者数と選定基準;薬物伝達システム;剤型;用法;試験薬供給-この段階での開発にこれらすべてが適切であると保証すること		
6.4	ライセンスの前後における臨床試験プログラムの整合を含めた計画と国際協調;競合するクラスのデータや非臨床データ、既存の臨床試験データの許可範囲内の活用		

Ji4pe.Tokyo

PE Expert C Course

<https://ji4pe.tokyo/course-c.html>

SECTION 6. 検証的開発：戦略		日程	講師
6.2	ターゲットプロダクトプロファイル(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	2022/5/12	第一三共株式会社 塚本 淳
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	2022/5/16	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	2022/5/18	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	2022/5/20	株式会社リニカル 吉田浩輔
6.6	フィードバックの入手と実行	2022/5/24	国立精神・神経医療 研究センター 小居 秀紀
補1	関連するプロジェクト・マネジメント(1)	2022/5/26	日本たばこ産業株式 会社 長尾典明
補2	関連するプロジェクト・マネジメント(2)	2022/5/30	ポジティブインテン ション 今野浩一
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	2022/6/3	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	2022/6/7	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	2022/6/9	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		日本たばこ産業株 式会社 長尾典明
7.10	当該試験についての意思決定 例: コート・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		日本たばこ産業株 式会社 長尾典明
7.6	臨床試験のフェ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	2022/6/13	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		

Ji4pe.Tokyo

PE Expert C Course

<https://ji4pe.tokyo/course-c.html>

SECTION 7. 臨床試験		日程	講師
7.11	試験薬の取り扱いと説明責任	2022/6/17	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)	2022/6/21	大日本住友製薬株式会社 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	2022/6/23	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	2022/6/27	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）を登録いただいたメールアドレスに送信させていただきます。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アンケート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>