

一般財団法人 日本製薬医学会

2015 年度 製薬医学教育コースご案内

PharmaTrain Centre of Excellence 認証取得* コース

明日の医療イノベーションを担うグローバル人材育成
～ 革新的科学技術のビジネス化を目指す ～



一般財団法人 日本製薬医学会



* 2015 年 4 月にアジア初の CoE 認証を獲得しました。

●待ったなしの人材開発

今日、医薬品・医療機器産業のグローバル化で国際共同試験が主流化し、リスク管理でも国境を越えた連携が不可欠になっています。この様な状況下で、海外に遅れずにグローバル開発に参加するには、研究開発プロセスや各国法規制・医療体制・診療行動を熟知したメディカル・ディレクターの戦略的リーダーシップに負うところが大きくなっています。

また、診療現場のアンメット・メディカル・ニーズの解消に向けた医師主導治験・臨床研究の振興にも、経験豊富な医工学の専門家が必須と考えられます。

さらに、多くの専門技官を擁する海外規制当局との対等な議論が日米欧のハーモナイゼーションの進展に必要不可欠であることを考えると、製薬医学の人材育成は我が国の産官学すべてにおいて火急の課題となりつつあります。

●成功の鍵は教育にある

EUでは「製薬医学（Pharmaceutical Medicine）講座」が各大学に発足し、国際製薬医学医師連合会（IFAPP）による標準化を経て、IMI（官民合同の革新的製薬イニシアチブ）のもとで教育プログラム PharmaTrainへと発展しました。卒業生は各界で活躍し、再生医療をはじめとする革新的医療の実現に貢献しています。既にアメリカや韓国・中国の各大学もこの教育導入を表明し、2014年以降はグローバル展開を行っています。

近年、我が国でも論文発表に終始する研究ではなく、イノベーションを市場化する開発が推進されるようになりました。しかし、その基盤となるビジネスとレギュレーションを統合した教育へのアクセスは極めて乏しく、医療機器分野では更に深刻となってきています。

●我が国初の体系的開発教育の開講

日本製薬医学会は、2013年より PharmaTrain に基づいた我が国で唯一の体系的な医薬品・医療機器の開発教育を提供しています。

革新的医薬品・医療機器・再生医療の実用化で日本発医療イノベーションを実現するために、多くの方々の受講を期待しております。

今回、2015年度に開講する教育コースについては更なる教育研修機関の参加を得て豊富な科目を選択受講できるようになりました。大学や企業での人材育成、また個人の能力開発にこの機会をご活用下さい。

受講資格

1) 日本製薬医学会会員

2) 非会員が受講する場合は、下記の3条件のすべてを満たす者が受講できます。

日本製薬医学会にて書面選考のうえ、必要に応じて面接を行うことがあります。

- ① 医学部・薬学部（6年制）卒業、または薬学・自然科学分野での4年制大学卒業
- ② 職場において2年以上の製薬医学関連職務（研究・業務）の従事経験があること
- ③ 推薦者による推薦状の提出（1通）

※ 1)、2)のいずれの場合も、一定の英語能力を有することが求められています。

受講料（年間）

1年次：35万円（税込）

2年次：40万円（税込）＜注：選択8のモジュールについては別途受講料が必要＞

※ 2年間のコースを履修する場合、毎年の納入期限内に該当年度の受講料を指定口座へ振り込んで下さい。

※ 納入された受講料は理由の如何に関わらず返還しません。

1. 国際的カリキュラム

このコースは国際開発時代の教育プログラムとして、EU の IMI (Innovative Medicines Initiative) における教育プロジェクト PharmaTrain の標準カリキュラムに準拠しており、2015 年 4 月にアジア初の Centre of Excellence (CoE) として認証されました。履修実績は EU 内外で PharmaTrain プロジェクトに参加する各国で認知されます。

2. 大阪と東京で開講

大阪と東京のそれぞれのサイトから講師が担当科目を提供し、テレビ会議システムを通して各受講地区に配信されるため、受講しやすくなっています。一定の履修基準を満たした場合、修了証書や認定タイトルが発行されます。

3. 勤務との両立

社会人受講生が勤務を継続しながら受講できるよう、土曜日を基本とした年間開催スケジュールとなっています。

4. 実践的教育

創薬から市販後にいたる幅広い科目を履修し、特に 2 年次教育においては事例研究をベースとした実践的教育を通して現場での即戦力となる実力養成を目指しています。

5. ネットワーク構築

年間教育による産官学からの講師と受講生の交流により、職場の域を超えた豊富な人脈の構築が期待されます。

募集受付

受講希望者は下記の受付期間中に申請書類を日本製薬医学会事務局まで提出して下さい。
審査にて受講資格が確認された後に、年間受講料の振込手順についてお知らせします。

【受付期間】

1 年次：2015 年 4 月 1 日～2015 年 7 月 23 日 / 2 年次：2015 年 3 月 1 日～2015 年 5 月 1 日

【申請書類】

1) 1 年次

A) 日本製薬医学会会員からの申請：英語能力の実績を証明するもの (TOEIC や TOEFL 等の 2 年以内の受講結果、または 5 年以内の国際学会での口演履歴 (第一著者または発表者であることの証明) を添付して、日本製薬医学会事務局へ受講申請を通知して下さい。

B) 非会員からの申請：下記 4 点の資料を PDF 化の上、メール件名「製薬医学教育コース受講申込」として、日本製薬医学会事務局までメール送信してください。着信後、3 営業日以内に事務局より受領確認の連絡を返信します。約 2 週間の審査の後に、審査結果をお知らせします。

- ① 医学部・薬学部 (6 年制) 卒業、または薬学・自然科学分野での 4 年制大学卒業であることを示す卒業証書の写し 1 通
- ② 職場において 2 年以上の製薬医学関連職務 (研究・業務) の従事経験があることを示す履歴書 1 通 (書式は自由、具体的な経験内容を明記すること)
- ③ 推薦者による推薦状の提出 (1 通)
- ④ 英語能力の実績を証明するもの：TOEIC や TOEFL 等の 2 年以内の受講結果、または 5 年以内の国際学会での口演履歴 (第一著者または発表者であることの証明)。証明資料が提出できない場合は、上記③の推薦状に英語能力について具体的に記載してもらうことも可。

2) 2 年次

受付期間内に、大阪大学臨床医工学・情報学スキルアップ講座事務局まで受講予定のモジュールを選択して申請して下さい。

カリキュラム・受講期間

【受講年数】

原則2年制。但し1年次(初年度)のみの受講も可能。

【開講期間】

1年次：8月から翌年3月

2年次：翌年4月から翌々年3月

※土曜日を基本として開講予定。

【講師陣】

創薬から市販後までの製薬医学に関する産官学の専門家が参画。

【履修科目】

履修するモジュールは下表のとおり。各モジュールは講義(4日間、90分授業×4本/日)、事前学習、事後学習で構成し、モジュール毎(または講義毎)に評価試験を実施して、年次修了時に学習目標の到達度を総合判定。1年次は講義が中心、2年次は講義とワークショップの混合構成の予定。

年次	必修・選択	モジュール提供機関	モジュール概要
1年次 6モジュール (全て必修)	必修1	大阪大学 国際医工 情報センター	序論(1a)、創薬と開発計画の基礎(1b)
	必修2		非臨床試験からヒトでのPOCまで
	必修3		探索的・検証的臨床開発
	必修4		臨床試験の方法と生物統計学
	必修5		薬事、安全性、ファーマコビジランス
	必修6		医療の市場と経済学
2年次 6モジュール (全て選択)	選択1	大阪大学 国際医工 情報センター	研究倫理
	選択2		プロジェクトマネジメント
	選択3		観察研究の統計的方法
	選択4		臨床試験デザインの実際
	選択5		希少疾患の臨床試験
	選択6・7 (2科目で 1モジュール)		(科目1) 医療機器開発のエッセンス
			(科目2) 臨床試験のデータマネジメント
		(科目3) 医薬品安全性(リスクマネジメント)	
(科目4) Introduction to Clinical Trials			
選択8	レギュラトリーサイエンス財団	レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会	

参考：1年次モジュールと大阪大学クリニカルリサーチプロフェッショナルコース名称とのマッチング

製薬医学教育コース(1年次)	クリニカルリサーチプロフェッショナルコース
序論(1a)、創薬と開発計画の基礎(1b)	医薬品の臨床評価の過程
非臨床試験からヒトでのPOCまで	医薬品開発における臨床薬理学の基礎 医薬品の開発計画
探索的・検証的臨床開発	医薬品開発における臨床薬理学の基礎 医薬品の開発計画
臨床試験の方法と生物統計学	臨床試験デザインの基礎
薬事、安全性、ファーマコビジランス	医薬品の審査と規制
医療の市場と経済学	医薬品の市場とライフサイクルマネジメント

【日程・講義概要】

日程や講義の詳細については各モジュール提供機関のホームページに掲載予定

- ・大阪大学国際医工情報センター スキルアップ(土曜)講座

<http://mei.osaka-u.ac.jp/>

- ・レギュラトリーサイエンス財団

https://www.pmrj.jp/temporary_yE/expert_SCouse_2015.pdf

受講会場

講義は大阪と東京のサイトで行われ、受講生は希望するサイトで受講することができます。

A) 関西からの受講：大阪大学中之島センター等にて講義が行われます。

B) 首都圏からの受講：大阪大学 医学・工学研究科 東京ランチ等にて講義が行われます。

※2年次の選択モジュールの一部は、指定会場のみで開講予定。

履修後の証書・認定証の発行

受講生には達成度に応じて下記の修了証書または認定証が発行されます。

1) 修了証書

1年間または2年間の受講を履修し、モジュール毎の試験および課題提出等の評価に基づく総合判定にて所定の到達基準を満たしたと判定された場合、PharmaTrain Centre of Excellence のコースとして、一般財団法人日本製薬医学会より修了証書が授与されます（注：証書発行手数料が別途必要です）。

2) 日本製薬医学認定医（または認定士）

2年間の受講修了後、日本製薬医学会の定める認定試験に合格した場合は、製薬医学認定医（医師以外の場合は製薬医学認定士）として一般財団法人日本製薬医学会より認定されます（注：証書発行手数料の他に、受験料・認定登録料が別途必要です）。

※ このコースは大阪大学臨床医工学・情報学スキルアップ講座の社会人受講生としての通年受講となり、要件に応じて大阪大学エクステンションとしての修了証書も発行されます。

option

コース修了後のスペシャリスト・タイトル取得について

★PharmaTrain SMD (Specialist in Medicines Development)

2015年度より開始を予定している PharmaTrain の新教育プログラム SMD では、製薬医学の知識だけでなく、職場での Competency（実践能力）の評価に基づいた計画的な人材育成を目指しています。このプログラムでは、Competency を含めた評価が一定のレベルに達したと判断された場合に、Global PharmaTrain Certification Board が国際的に認定する SMD というタイトルを授与します。産官学のどの職場においても、また、医師であってもなくても SMD プログラムへ登録申請することができます。登録するには各国の National PharmaTrain Certification Board に申請し、登録資格（ライフサイエンス分野での教育履歴、職場で製薬医学業務に現在従事していること）の確認後に、職場の協力を得て初期評価を行い、人材育成計画を作成します。製薬医学教育コースでの履修実績に加えて、職場での Mentor との定期的なフォローアップを National Board が評価し、目標に達した時点で Global Board から SMD としての Certification が発行されます。詳しくは日本製薬医学会事務局までお問い合わせください。

★海外の PharmaTrain コースが提供するタイトルへの申請

PharmaTrain 認証を受けた海外各国のコース*が発行する各種のスペシャリスト・タイトル（主に Diploma）に応募する場合、事前に当該コースの事務局に確認のうえで、本製薬医学教育コースでの履修実績を教育履歴として提出することが可能です。具体的なタイトルの獲得プロセスや基準の詳細（入会条件、タイトル取得に必要な受講や受験、単位互換性、手数料等）についてはあらかじめ当該コースの事務局まで直接お問い合わせください。

*PharmaTrain 認証コース一覧：<http://www.pharmatrain.eu/trainingcentres/provider.php>

option

PharmaTrain が提供するオンラインの e-learning/e-test プログラムについて

★臨床試験医師向けの CLIC (Clinical Investigator Course)

PharmaTrain の Website では、臨床試験の分担医師・責任医師・主導医師の3段階のそれぞれに応じたオンライン教育プログラム CLIC**を提供しています。今後、日本でもこの CLIC に対応したプログラムが開設される動きにあります。

**<http://clic.biomedtrain.eu/cms/Default.aspx?page=10500>

★オンライン教育プログラム紹介サイト：e-Directory

上記の他にも、PharmaTrain の Website には医師・医師以外のすべての関係者のための豊富なオンライン教育プログラム***がリストアップされており、個人の時間の都合に合わせて、また、卒後教育としても利用できます。

***<http://www.pharmatrain.eu/e-library/e-directory/index.html>

一般財団法人日本製薬医学会

【受講申込】 pharmatrain@japhmed.org

【お問合せ】 skill-up@mei.osaka-u.ac.jp

【 URL 】 <http://japhmed.jp/>