

製薬医学教育コース 2 年間のあゆみ

大阪大学国際医工情報センター
内田 一郎



大阪大学国際医工情報センター
Global Center for Medical Engineering and Informatics, Osaka University

コース	科目	募集人員	講義・演習日	内容
				コーディネータ: 濱崎俊光(大阪大学大学院医学系研究科内科系臨床医学専攻 准教授) 山本晴子(国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部長) 今村恭子(日本製薬医学会 理事長) 内田一郎(シミックホールディングス株式会社 理事)
アドバンスクラス/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	医薬品の臨床評価の過程: 入門	20名	8/23, 30, 9/6, 20,	臨床試験の方法論を中心として、医薬品の臨床評価がどのような段階を経て、どのように行われるかを理解する。医薬品の臨床評価の過程は一般に、第I相から第IV相の四つの相に分けられ、医薬品の「有効性の確認」と「安全性の評価」を最終的な目的として「臨床試験の連鎖」で成り立っている。臨床試験の目的は、あらゆる科学の実験の目的と同様に、妥当で一般化のできる、また効率よく得られた情報を提供することである。本講義で、臨床試験の方法とそれに纏わる諸種の問題を中心として、医薬品の臨床評価過程を体系的に概説する。
	医薬品の開発計画	20名	9/27, 10/4, 18, 25, 11/8	医薬品がどのような過程を経て開発されるかの全体像を、創薬、製剤化研究、薬理実験、毒性実験、および臨床開発、市販後の安全性監視の観点から理解することを目的とする。創薬の方法論、品質評価と規格の設定および非臨床試験の概要、ならびに、医薬品の臨床開発の戦略的な進め方に必要な、試験デザイン、用量反応情報の収集と評価、多地域試験、国際共同試験、グローバル開発の方法を紹介する。
	臨床試験デザインの基礎	20名	10/17, 24, 11/7, 14 ※金曜日開催	臨床研究あるいは臨床試験を倫理的かつ科学的妥当性を確保しつつ実施するために必要な比較研究の方法を、医薬品の臨床試験の計画、実施、解析および報告における、統計的原則を中心にすえて解説する。講義では医薬品の臨床試験の方法を中心に述べる。
	医薬品開発における臨床薬理学の基礎	20名	11/15, 29, 12/13	医薬品の臨床開発における臨床薬理学の概念・役割・意義を理解することを目的とする。医薬品の臨床開発における、薬理作用、薬物動態、医薬品の適正使用、ゲノム解析などについて概説する。
	医薬品の審査と規制	20名	2015年 1/17, 24, 31, 2/7	臨床研究および医薬品の新薬承認審査の過程および関連する法律・ガイドラインを体系的に理解することを目的とする。臨床研究および医薬品開発に関連する法律・ガイドラインを概説した上で、医薬品審査の過程や市販後評価などで留意すべき論点・問題点を個別に紹介する。
	医薬品の市場とライフサイクルマネジメント	20名	2015年 2/14, 21, 28, 3/7	現在の医薬品の開発には、医療市場を分析した戦略的な開発計画が不可欠である。特に医薬品の上市後(市販後)にはいかにその製品の価値を高めていく(育薬)ことは、医療経済の面から今後さらに重要視されると考えられる。本講義では、医療市場の分析および医薬品のライフサイクルマネジメント(LCM)など育薬の概念とその計画・実践の構成要素についての理解を目的とする。
	臨床試験の研究倫理	20名	5/10, 17, 24, 31	ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、ICH-GCP、CIOMSガイドラインなど、人を対象とする研究、臨床試験の実施、支援に欠かすことのできない国際的な倫理原則の内容、倫理的ディレンマの解決のための分析方法・実践の道筋を習得する。さらに、国内外で臨床研究、臨床試験を実施する際の法令、法的に欠かすことのできない事項を習得する。一般的な医薬品臨床試験だけではなく、iPS細胞、先端の医療機器の開発に伴う研究倫理上の重要な論点を理解するとともに、科学的不正の発生予防と事態への対処についても方法論を習得することを目的とする。
	観察研究の統計的方法	20名	6/7, 14, 21	本講義では、観察研究の計画と解析にかかわる統計的方法の基礎を講義および演習を通して学ぶ。本講義では、観察研究のデザイン、研究の進め方、統計解析の方法を解説し、観察研究を計画、実施、解析ならびに報告に関する基礎的知識を習得することを目標とする。
	医療機器開発のエッセンス	20名	7/5, 12	医療機器の臨床開発にかかる規制状況と、上市を達成するまでに必要な種々の実務について理解する。医療機器の開発と規制は医薬品のそれとは大きく異なっているが、実務に通じた人材が少なく、特に異業種やアカデミアにはその実態が正しく伝わっていない状況がある。本講義では、医療機器の国内外の規制の概要、開発の実際、保険償還や知的財産管理など、医療機器の開発に関するエッセンスを各界の経験者が講義する。
	臨床試験のデータマネジメント	20名	7/26, 8/2, 9/13	医薬品開発、臨床試験におけるデータマネジメントの役割と方法について議論する。医薬品開発における科学的な臨床評価のためには、臨床試験が適切にデザインされ、計画に基づいてデータ解析が実施されることが重要である。しかし、そこではデータの品質が確保されなければ、データから得られる結果の信頼性は低い。データマネジメントの役割、業務プロセス、信頼性確保等について、その基盤となっている科学的側面とともに説明する。
	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	20名	8/23, 30, 9/6, 20	プロジェクトマネジメント知識体系とプロジェクトの各プロセスの運営について理解する。その上で医薬品開発を複数のプロジェクトを統合して構成されるプログラムとして効率的に進める方法を身につけることを目的とする。
	医学統計学集中講座B	20名	9/27, 10/4	本講義では、治療効果や薬効の客観的評価を行うための実験研究や観察研究、および疫学的あるいは社会的な研究で収集されたデータの解析にかかわる統計的手法の習得を目指す。さらに、実際のデータに触れることで、統計的データ解析への理解を深める。
	臨床試験デザインの実際	20名	10/18, 25, 11/8, 29	循環器領域およびがん領域の実際の臨床試験の計画を通して、実施計画に対する理解を深め、臨床試験の実施と管理に必要なデータの収集と記録の方法の実務を理解し、臨床試験の信頼性を確保して臨床試験を実施できるような知識と技術を研鑽することを目標とする。
	Introduction to Clinical Trials	20名	2015年 1/23, 24	臨床試験のデザインと解析における統計的考え方とその役割を学ぶ(外国人講師Scott Evans (Harvard University)による英語の講義ですが、トピックごとに日本語で要約と解説を行います)。

大阪大学 臨床医工学・情報学スキルアップ講座

クリニカルリサーチ プロフェッショナルコースのご案内

Clinical research professional training course



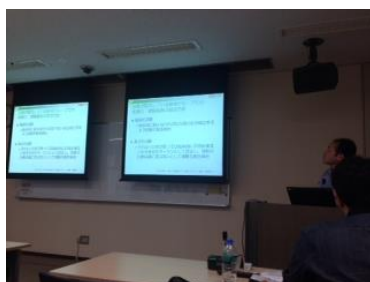
- 大阪大学副プログラム
- 大阪大学エクステンション

製薬医学教育コースの開講

- 主催＝大阪大学MEIセンター
- 共催＝日本製薬医学会
国立循環器病研究センター
- 日本初のPharmaTrain完全準拠プログラム
- EUと共通のカリキュラム
- 創薬から市販後までの体系的教育
- 海外で認知される履修実績
- 各方面へのキャリア開発の可能性
 - － 臨床研究・治験の企画・運営
 - － 審査・評価・規制
 - － 医薬品・医療機器の開発・製販
- **2013年8月より講義スタート**



- **TV会議システム2元中継**
(大阪中之島センター ⇨東京ランチ会場)
- **2014年4月より1・2年次講義並行開催**



一般財団法人 日本製薬医学会

2014年度 製薬医学教育コースご案内

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～

A_{Ph}Med
一般財団法人 日本製薬医学会

PharmaTrain
MASTERING MEDICINES DEVELOPMENT



2015年4月認証

主催 (コースプロバイダー)



共催 (受講生評価修了認定)



一般財団法人 日本製薬医学会



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。

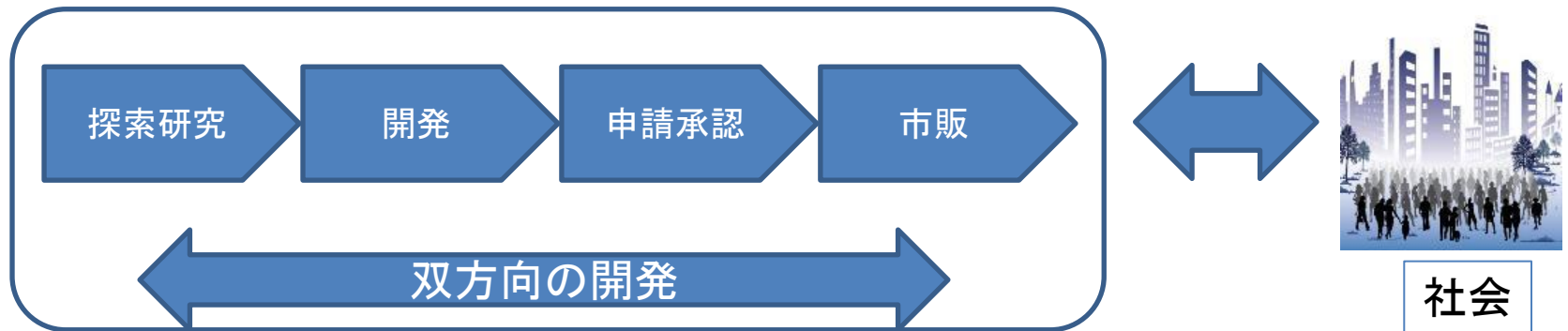
製薬医学の定義

Pharmaceutical medicine is a medical specialty concerned with the discovery, development, evaluation, licensing and monitoring of medicines and the medical aspects of their marketing

by 王立医学院Royal College of Physicians (RCP)製薬医学分科会

患者と公衆衛生のベネフィットを目的として、薬剤の探索研究、開発、評価、申請、市販後モニター、マーケティング(医学的視点から)に関わる医科学専門領域.

広義には、医療倫理学、レギュラトリー・サイエンス、医療経済学、および公衆衛生・疫学なども含む.



海外での人材教育

– IFAPP:

製薬医学 (pharmaceutical medicine) による各国教育コースの認証開始

– US:

ACRPの試験医師認定(CPI)によるGCP教育の普及推進、品質基準を満たす

– EU:

IMI事業 **PharmaTrain** によるEU各国の製薬医学教育の標準化が完成
(互換性のある教育と認定試験)

⇒ **2014年から世界展開へ(大阪大学へ)**

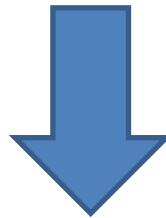


PharmaTrain Federation

PharmaTrainは、EU政府との共同事業IMI (Innovative medicine Initiative)の一つのプロジェクトをして開始

2014年4月 (5年間の活動)

PharmaTrain として活動終了



“PharmaTrain Federation”

新しくNPOとして2014年より活動開始
すでに50の大学及び団体が加入

EUの製薬医学専門家育成プログラム “PharmaTrain”

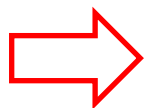
- 製薬関連従事者の教育研修は必須化しつつある
- 多様な知識やスキルが求められてきている
- 職場教育(OJT)では限界



- EUでは標準化・共通教育を各国が提供
 - ✓ 創薬から市販後までの国際認証コース
 - ✓ キャリア開発 ⇒ 産官学での活躍



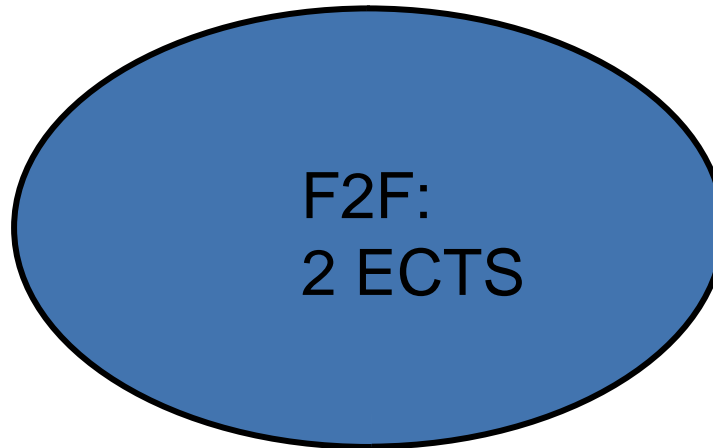
<http://www.phamatrain.eu/>



共通のシラバス、カリキュラム、学習結果を提供

PharmaTrain Moduleの構成

Pre:
incl. e-Learning
1 ECTS



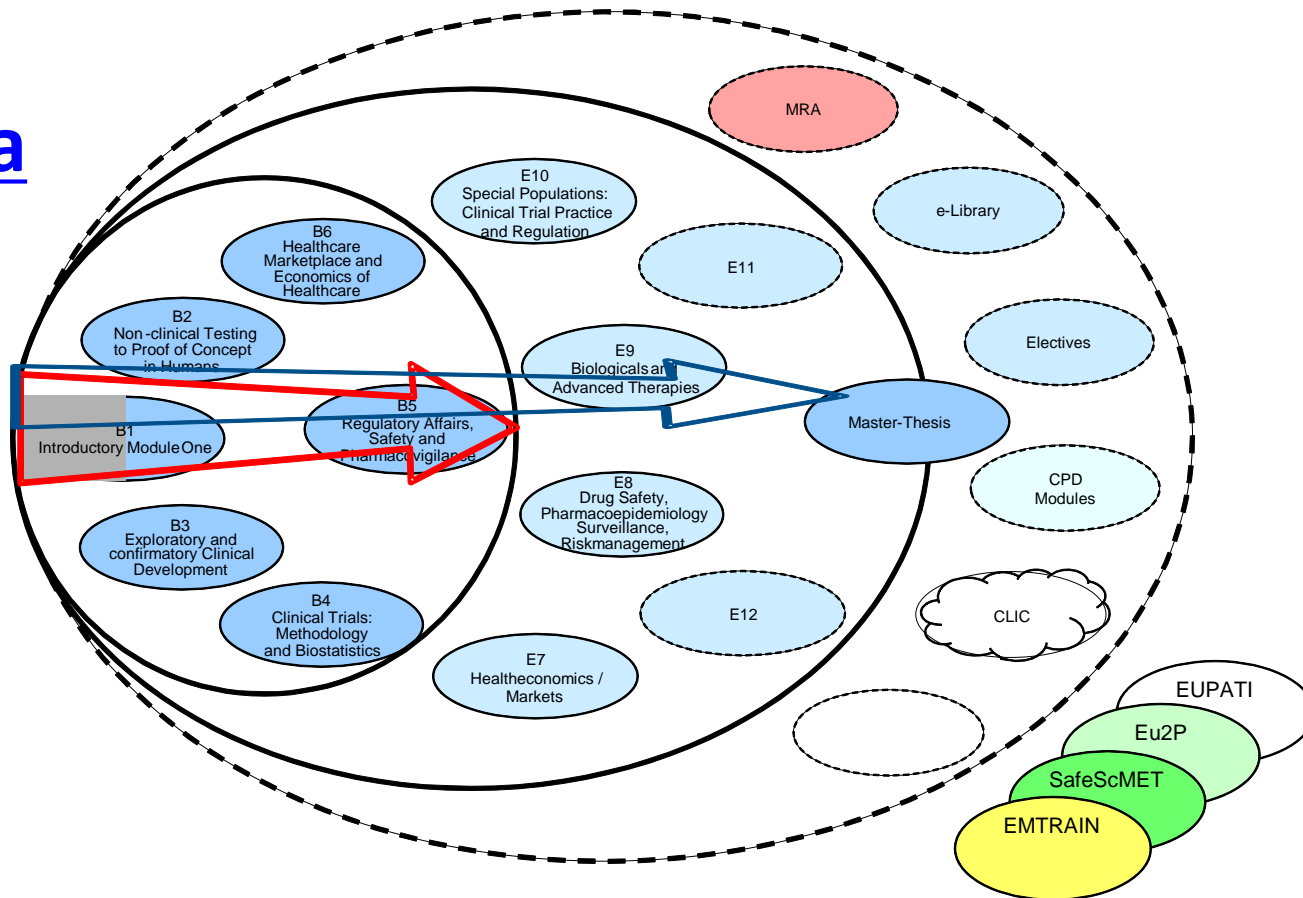
Post:
Assignments
Assessments
2 ECTS

1 credit point (accd. European Credit Transfer System (ECTS)) = min 25 hrs

定義されたECT各国での単位の交換が可能に

Modular Platform

Diploma



Master

Diploma コース(1年間) → 6 modules

Master コース(2年間) → + 6 (12) modules

PharmaTrain Centre Assessment Process

Steps	Centre	PharmaTrain
1 Recognition request	●	
2 Delivery of documents about the process		●
3 Telephone conference	●	●
4 Preperation of documents and questionaires	●	
5 Telephone conference	●	●
6 Nomination of 3 assessors		●
7 Study of documents and questionaires		●
8 Telephone conference	●	●
9 Preparation for assessment visit	●	
10 Assessment on-site (1 assessors; 1-2 days)	●	●
11 Assessment Report with recommendation		●
12 Decision by the Executive Board		●
13 Official note with certification to the Centre		●

Assessment

Focus: Syllabus, LOs, Quality

Outcome: "Center of Excellence", "Center Recognition" or refusal

Fee: EUR 4.000 plus travel and accommodation

PharmaTrainの認証

Diploma コース(1年間) → "Center of Recognition"
Masterコース(2年間) → "Center of Excellence"

PharmaTrainからのCOE 監査

2015年2月24-5日 大阪大学東京ランチ

PharmaTrain監査人3名(2名オンサイト来日、1名オフサイト)

- X Completed PharmaTrain Course Assessment Form
- X Course Manual with Curriculum including Teaching Objectives and Learning Outcomes
- X SOPs
- X Introductory presentation at assessment visit on Course Structure and Quality Management
- X Modular structure – PharmaTrain Syllabus Sections Mapping
- X Students Feedback Form
- X Examination Rules
- X CVs (Scientific Course Committee, Examination Board, Quality Board)
- Listing of Master Thesis Topics (*not applicable*)
- X Other documents (Schedule of the course with names, affiliation and statistics on lecturers, syllabus mapping, student learning outcome table)

2015年4月 アジアでは初めてCOE認証を獲得！

Global University Membership Network 2015

University of Newcastle
Trinity College, Dublin
Hibernia College, Dublin

Kings College London
University of Cardiff
Semmelweis-University
Budapest & CEMDC
University of Milano-
Bicocca
Catholic University of
Rome

University of Copenhagen
University Hospital of Freiburg i.Br.
University of Strasbourg
University of Basel
Université Libre de Bruxelles

University of Duisburg-Essen
University Claude Bernard Lyon
University of Lausanne
Moscow University

University of Aveiro, Portugal
University of Barcelona

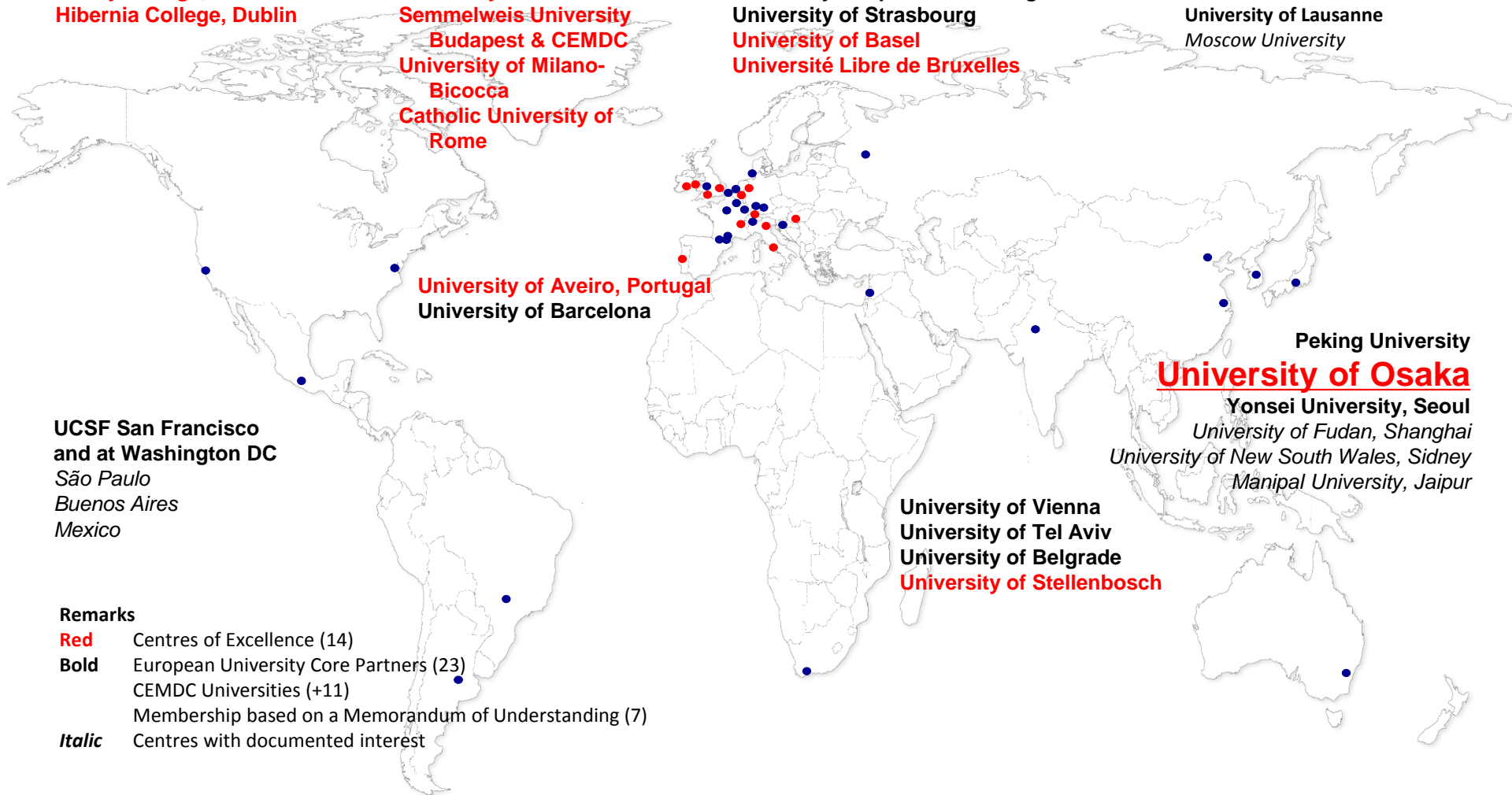
UCSF San Francisco
and at Washington DC
São Paulo
Buenos Aires
Mexico

University of Vienna
University of Tel Aviv
University of Belgrade
University of Stellenbosch

Peking University
University of Osaka
Yonsei University, Seoul
University of Fudan, Shanghai
University of New South Wales, Sidney
Manipal University, Jaipur

Remarks

- Red** Centres of Excellence (14)
- Bold** European University Core Partners (23)
CEMDC Universities (+11)
- Membership based on a Memorandum of Understanding (7)
- Italic* Centres with documented interest



製薬医学教育コースの実際

カリキュラム(2015年度)

講義日:主に土曜日

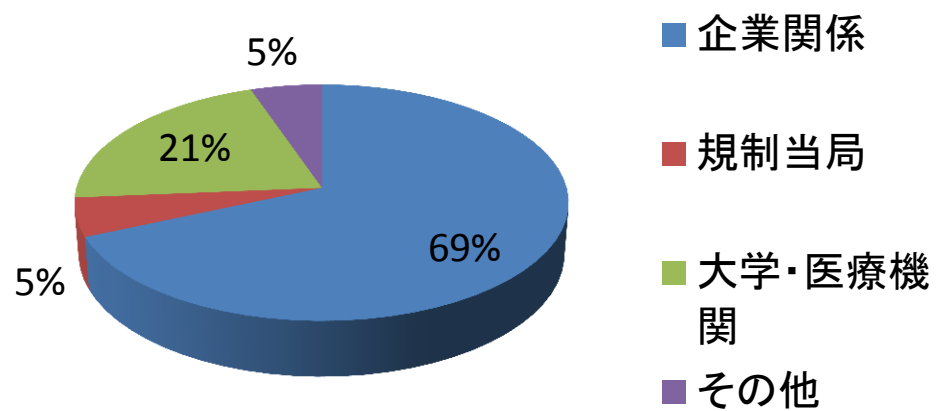
場所:大阪と東京(日本橋)にて講義(ビデオ会議システム利用)

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イキバート研修会	

2013年度(第1期1年生) コース受講状況

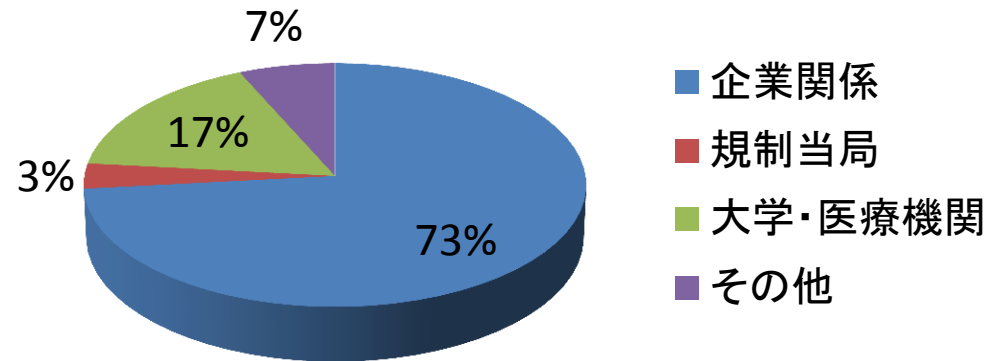
- 受講登録: 38名
- 内訳
 - 医師:
16名(42%)
 - 日本製薬医学会会員:
23名(61%)

所属分布



2014年度(第1期2年生) コース受講状況

- 受講登録: 30名



終了後の証書・認定証等について



- ◆ 要件に応じ、「大阪大学エクステンション」修了証書授与
- ◆ 1年間および2年間受講し、総合判定の到達基準を満たしたと判定された場合、PharmaTrain Center of Excellence コースとして日本製薬医学会より修了証書授与
- ◆ 2年間の受講終了後に、日本製薬医学会の定める認定試験に合格すると、製薬医学認定医、もしくは製薬医学認定士として認定
- ◆ 国際的なスペシャリストタイトル Pharma Train SMD (Specialist in Medicines Development)を取得するための要件

今後の計画

1. 製薬教育の機会提供

- どこでも受講できる環境作り
- PharmaTrainに準拠したコース整備
→COE監査での指摘事項の改善

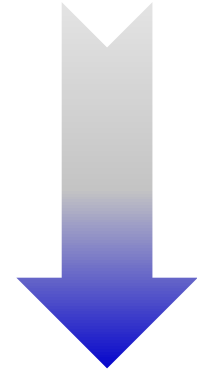
2. コースの社会的認知度の向上

- PharmaTrainによるCOE認定
- 卒業生のネットワーク化で社会へ発信
- 共通資格化で流動性を促進・視野を広げる

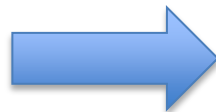
3. 受講者キャリア開発

- 産官学の多様な部門でのキャリアパス
- 柔軟な勤務体系を開発する
- 職場の人材流動性を高める

教育



キャリア
開発



国際的なスペシャリストタイトル PharmaTrain
SMD (Specialist in Medicines Development)の
プログラムが日本とイタリアで開始予定！

ご静聴ありがとうございました