

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

**我が国で初の  
体系的開発教育!**

2013年4月、大阪大学に開講する  
グローバルスタンダードの教育コースのご案内

### 待ったなしの人材開発

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な今日、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、経験豊富な医工薬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な不可欠であることを考えると、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、国際製薬医学医師連合会 (IFAPP) による標準化を経て、IMI (革新的製薬イニシアチブ) のもとで教育プログラム PharmaTrain へ発展した。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。既に韓国や中国もこの教育導入を表明し、2014年以降はグローバル展開が予定されています。

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が、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。

## 大阪から全国に人材開発教育を配信

人材育成を重視する大阪大学では、(財)日本製薬医学会と産官学各方面の支援のもと、創薬から市販後までを網羅するEUプログラム PharmaTrain の導入に基づいた人材育成コースを**2013年4月**に開講予定です。

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。

# 教育プログラムの概要

(今後、随時更新予定)

- 開講時期： 平成 25 年 4 月
- 主幹： 大阪大学臨床医工学融合研究教育 (MEI) センター
- 対象： 医薬品・医療機器・関連企業、規制当局、アカデミアで研究開発・市販後管理、承認審査、人材育成、ベンチャー起業などで国内外でのキャリア開発を目指す医師、薬剤師、MSc/PhD、学部生 (医学部、薬学部、工学部など)、および製薬企業・医療機器企業・ベンチャー・CRO などの社員
- 課程： 原則として 2 年間のコース履修 (1 年目：基礎教育、2 年目：応用教育)
- カリキュラム： PharmaTrain (EU の官民合同 Innovative Medicine Initiative の教育プログラム) の標準カリキュラムに準拠。  
講義、事前・事後課題、企業・病院でのインターンシップ、e-learning 等の教育  
・基礎編 (創薬、非臨床・臨床試験、統計・DM、薬事・安全性、市場と経済)  
・応用編 (医療経済、安全性、バイオロジクス・先進医療、特殊集団の臨床開発)  
・選択科目 (ジェネリック・バイオシミラー、オフオン、高齢者・妊婦・小児・バイオロジクス、ミミレーション、倫理、メタアナリシス、バイオマーカー等)
- 講師陣： 国内外の製薬・機器産業 / アカデミア / 行政からの専門家  
(大阪大学博士課程リーディングプログラムをはじめとする講師陣との相互交流も含む)
- 日程： 週末型講座に夏季・冬季の集中講義の組み合わせ
- 場所： 大阪大学施設での開催およびネットワーク接続による同時アクセスを予定
- 表彰： 審査合格者に大阪大学より修了証を授与
- 外部認証： 2014 年以降に EU 域外認証を申請予定

