

一般財団法人 日本製薬医学会

## 2013 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 ～



一般財団法人 日本製薬医学会



## ●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な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、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、今回 Pharma Train に基づいた我が国初の体系的な医薬品・医療機器の開発教育を提供します。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。

*option*

## 海外で発行される資格取得への展開

# SPM

### 1) 受講者が医師の場合

イギリスの Royal Colleges of Physicians of UK (英国医学会) 傘下の Faculty of Pharmaceutical Medicine (FPM: 製薬医学会) が定める年数 (少なくとも 4 年以上) の臨床経験があり、この PharmaTrain 準拠製薬医学教育コース (2 年間) を履修した医師は、FPM が実施する Diploma in Pharmaceutical

Medicine の試験を受験することができます。試験に合格した場合、Specialist in Pharmaceutical Medicine (SPM) のタイトルを標榜することができ、このタイトルはイギリスとスイスの医学会が発行する各専門医資格と同様に認定資格として認知されます。

### 2) 受講者が医師以外の場合

ベルギーの Brussel 大学およびスイスの Basel 大学がそれぞれ実施する Diploma in Pharmaceutical Medicine 試験があります。定められた試験

に合格した場合、Specialist in Medicines Development (SMD) のタイトルを標榜することができ、PharmaTrain プロジェクトに参加する EU 全域および今後の参加各国で認知されます。

# SMD

## 教育コースの特徴

### 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、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(2014年までにEU全域で標準化、その後はアジアやアメリカにもグローバル化予定)。

### 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、土曜日中心の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、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。

# 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2月

2年次：翌年4月から翌々年2月

※土曜日を中心に開講予定。

## 【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(実際の講義科目名は日程表とともに2013年3月大阪大学ホームページに掲載される予定)。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。

年次	必修・選択	モジュール
1年次 6モジュール (全て必修)	必修1	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 (必修4、選択2)	必修1	医療経済学/市場
	必修2	医薬品の安全性、薬剤疫学、サーベイランス、リスクマネジメント
	必修3	バイオリジクスと先進医療
	必修4	特殊集団における臨床試験の実施と規制
	選択1,2	バイオリジクス、小児、倫理等から2科目を選択

## 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)

## 受講料

年間受講料：35万円(税込)

※2年間のコースを履修する場合、毎年の納入期限内に35万円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。

## 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

都内大学キャンパスまたは近郊の施設内に受講サイトを開設します。

## 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 Affiliate Member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。

## 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。  
書面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】

2013年3月1日～2013年7月31日

### 【申込先】

一般財団法人日本製薬医学会事務局 e-mail: zymukyoku@japhmed.org

### 【申請書類】

下記3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）

# 一般財団法人日本製薬医学会

---

【受講申込】 [zymukyoku@japhmed.org](mailto:zymukyoku@japhmed.org)

【お問合せ】 [skill-up@mei.osaka-u.ac.jp](mailto:skill-up@mei.osaka-u.ac.jp)

【 URL 】 <http://japhmed.jp/>