

# 2017年度 PharmaTrain教育コース (2017年5月8

講義時間 : 1限目:9:30~11:00 2限目: 11:15~12:45 3限目: 12:55~14:25  
(TBDは調整中であり、また、記載してある講義タイトルは変更される可能性があります)

		時限	講義内容	
	Module 1 医薬品の臨床評価の 過程:入門	8月5日	1限	臨床試験の役割とその実施体制
			2限	臨床試験の役割とその実施体制
			3限	臨床試験の倫理1
			4限	臨床試験の倫理2
		8月12日	1限	医薬品の臨床開発の過程1 法令規制
			2限	医薬品の臨床開発の過程2 法令規制
			3限	医薬品の臨床開発の過程3 国際共同治験の規制
			4限	臨床試験の実施と運営
		8月19日	1限	臨床試験のデータマネジメント1
			2限	臨床試験のデータマネジメント2
			3限	医薬品評価における統計的視点1
			4限	医薬品評価における統計的視点2
		8月26日	1限	医師主導治験
			2限	医薬品の知的財産
			3限	医薬品審査の過程
			4限	医薬品開発のこれまでとこれから
	Module 2 医薬品の開発計画	9月2日	1限	臨床開発計画総論1
			2限	臨床開発計画総論2
			3限	医薬品開発のプロジェクトマネジメント
			4限	臨床試験における品質管理
9月9日		1限	創薬:化合物1	
		2限	創薬バイオ:2	
		3限	毒性	
		4限	薬理	
9月30日		1限	グローバル開発と国際共同・多地域試験	
		2限	グローバル開発と国際共同・多地域試験	
		3限	非臨床の開発計画	
		4限	開発計画におけるリプロファイリングと診療トピックス	
10月14日		1限	開発段階でのリスク・マネジメント1	
		2限	開発段階でのリスク・マネジメント2	
	3限	開発段階でのリスク・マネジメント3		
	4限	開発段階でのリスク・マネジメント4		
	10月21日	1限	臨床薬理学の基礎1	
		2限	臨床薬理学の基礎2	
		3限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営1	
		4限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営2	
	10月28日	1限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営3	
		2限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営4	

		時限	講義内容
Pharmatrain 教育コース1年次 /PRPコース	Module 3 医薬品開発における 臨床薬理学の基礎	10月28日	3限 薬物動態・薬力学の活用
			4限 薬物動態・薬力学の基礎
		11月11日	1限 医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営5
			2限 医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営6
			3限 ワークショップ
			4限 ワークショップ
		11月18日	1限 臨床開発における心臓安全性評価 1
			2限 臨床開発における心臓安全性評価 2
	3限 QTが延びる事の意味は? TdPが起きると患者はどうなるのか?		
	4限 QTが延びる事の意味は? TdPが起きると患者はどうなるのか?		
	Module 4 臨床試験デザインの基礎	11月25日	1限 統計学1
			2限 統計学2
			3限 臨床試験デザインと統計1
			4限 臨床試験デザインと統計2
		12月2日	1限 疾病史・特に感染症史と環境疫学、環境災害
			2限 人工知能・機械学習の医薬学関連分野への応用
			3限 薬剤疫学 1
			4限 薬剤疫学 2
		12月9日	1限 大規模臨床試験を計画する前のデータ分析
			2限 臨床医の視点からみた臨床試験のデザイン
			3限 臨床試験デザインと統計3
			4限 臨床試験デザインと統計4
		12月16日	1限 臨床試験で生じる統計的多重性問題と最新の企業治験デザイン
			2限 臨床試験で生じる統計的多重性問題と最新の企業治験デザイン
			3限 臨床試験デザインと統計(中間解析とアダプティブデザイン)
			4限 臨床試験デザインと統計(中間解析とアダプティブデザイン)
	Module 5 医薬品の審査と規制	1月13日	1限 医薬品審査の体制と過程
			2限 医薬品の毒性評価
			3限 医薬品の薬物動態評価
			4限 医薬品の品質・製造
		1月20日	1限 医薬品の薬理評価
			2限 臨床試験の評価
3限 医薬品の統計的評価			
4限 医薬品の市販後安全性の評価			
1月27日		1限 医薬品のリスクマネジメント:企業の立場から	
		2限 医薬品のリスクマネジメント:企業の立場から	
		3限 グローバル化する医薬品開発と新たな挑戦	
		4限 薬剤疫学	
2月3日	1限 医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から		
	2限 医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から		
	3限 医薬品のリスク評価1		
	4限 医薬品のリスク評価2		
2月10日	1限 ライフサイクルマネジメント1		
	2限 ライフサイクルマネジメント2		
	3限 プロモーション活動		
	4限 MAの役割		
		1限 医薬品情報と教育1	

		時限	講 義 内 容	
	<b>Module 6</b> 医薬品の市場とライフ サイクルマネジメント(	2月17日	2限	医薬品情報と教育2
			3限	ライセンスの実際
			4限	医薬品マーケティングの基礎
		2月24日	1限	QOLの活用
			2限	患者団体の役割
			3限	グローバル化する医薬品開発と新たな挑戦
			4限	薬剤疫学
		3月3日	1限	医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から
			2限	医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から
			3限	薬価と社会保障1
			4限	薬価と社会保障2

※講義タイトル/講師名  
日現在)

13:45～15:15 4限目: 15:30～17:00  
タイトル/講師の変更がある場合があります。HPで随時アップデートします。)

講 師	勤 務 先
山本洋一	大阪大学病院未来医療センター
山本洋一	国立病院機構 大阪医療センター
栗原千恵子	放射線医学総合研究所
栗原千恵子	放射線医学総合研究所
久米 庸介	ACメディカル
久米 庸介	ACメディカル
吉田 浩輔	株式会社リニカル
小居 秀紀	国立精神医療センター
前田 博	株式会社ビーアイメディカル
前田 博	株式会社ビーアイメディカル
柴田 大朗	国立がん研究センター
柴田 大朗	国立がん研究センター
松山琴音	京都府立医科大学
駒谷剛志	山本特許法律事務所
成川 衛	北里大学薬学部臨床医学
島谷 克義	ファイザーヘルスリサーチ振興財団
松下 正	MASALLJ代表
松下 正	MASALLJ代表
塚本淳	第一三共株式会社
吉田 浩輔	株式会社リニカル
春田 純一	大阪大学大学院薬学研究科
高橋 健	協和発酵キリン 株式会社
国松 武史	大日本住友製薬 株式会社
井上恵児	丸石製薬 株式会社
田中倫夫	アストラゼネカ 株式会社
田中倫夫	アストラゼネカ 株式会社
外山明美	POCクリニカルリサーチ
内田一郎	大阪大学大学院医学系研究科
古閑 晃	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
古閑 晃	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
古閑 晃	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
麻生博也	日本イーライリリー 株式会社
和田 孝一郎	島根大学医学部
和田 孝一郎	島根大学医学部
藤田朋恵	獨協大学薬理学
藤田朋恵	獨協大学薬理学
梅村 和夫	浜松医科大学
梅村 和夫	浜松医科大学

講 師	勤 務 先
青山 英嗣	株式会社 IDEC
青山 英嗣	株式会社 IDEC
中野真子	日本イーライリリー 株式会社
中野真子	日本イーライリリー 株式会社
中野真子	日本イーライリリー 株式会社
中野真子	日本イーライリリー 株式会社
TBD	TBD
TBD	TBD
松本 直樹	聖マリアンナ医科大学薬学教室
松本 直樹	聖マリアンナ医科大学薬学教室
松野純男	近畿大学薬学部
松野純男	近畿大学薬学部
森川 敏彦(予定)	元久留米大学バイオ統計センター
森川 敏彦(予定)	元久留米大学バイオ統計センター
高木 達也	大阪大学大学院薬学研究科
高木 達也	大阪大学大学院薬学研究科
漆原尚巳	TBD
漆原尚巳	TBD
長田 理	がん研究会有明病院
長田 理	がん研究会有明病院
森川 敏彦(予定)	元久留米大学バイオ統計センター
森川 敏彦(予定)	元久留米大学バイオ統計センター
杉谷 利文	アステラス
杉谷 利文	アステラス
越水 孝	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
越水 孝	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
TBD	医薬品医療機器総合機構
TBD	医薬品医療機器総合機構
TBD	医薬品医療機器総合機構
TBD	医薬品医療機器総合機構
TBD	医薬品医療機器総合機構
TBD	医薬品医療機器総合機構
TBD	医薬品医療機器総合機構
TBD	医薬品医療機器総合機構
TBD	医薬品医療機器総合機構
西馬 信一(予定)	日本イーライリリー 株式会社
西馬 信一(予定)	日本イーライリリー 株式会社
TBD	TBD
TBD	TBD
松田 勉	興和 株式会社
松田 勉	興和 株式会社
Stewart Geary	エーザイ 株式会社
Stewart Geary	エーザイ 株式会社
TBD	TBD
TBD	TBD
TBD	TBD
TBD	TBD
TBD	TBD

講師	勤務先
TBD	TBD
TBD	TBD
TBD	TBD
TBD	TBD
TBD	TBD
TBD	TBD
TBD	TBD
TBD	TBD
TBD	TBD
TBD	TBD
TBD	TBD