

# 新PharmaTrain教育コース

日本から目指す、医薬品開発のスペシャリスト

平日忙しい方にうれしい“土曜日”開催！  
仕事と両立しながらムリなく通えます。

★ ★ ★ ★ ★  
**PharmaTrain**  
MASTERING MEDICINES DEVELOPMENT  
CENTRE OF EXCELLENCE

2017年  
**8月**  
開講

医薬品開発のグローバル人材育成プログラム

ヨーロッパの官民連携イニシアチブIMIの教育分科会  
PharmaTrain Federationにより、  
アジアで初めてCentre of Excellence (CoE)として認証された  
医薬品開発の体系的教育プログラム

産官学からの多彩な講師陣の講義による  
国際標準化されたカリキュラムにて、  
医薬品開発：創薬、臨床開発から市販後まで網羅した  
包括的な教育内容を提供

社会人にも対応した土曜日に開催されるコース日程、  
大阪と東京の2会場で受講可能(両会場をTV会議システムで同時中継)

本コース履修後、大阪大学エクステンションとして修了証、  
そして2年間のコース修了認定者には、日本製薬医学会から、  
PharmaTrain Centre of Excellenceコース修了証を授与

大阪・東京ともにビジネスディストリクトで便利！

開催場所

大阪会場：大阪大学中之島センター  
東京会場：日本橋ライフサイエンスビルディング

受講期間  
(1年次)

8月5日(土)～3月3日(土)  
全プログラム土曜日開催

申込期限

5月1日(月)～7月8日(土)

受講定員に達し次第、申込受付を終了いたしますので  
お早めにお申し込みください。

大阪・東京2会場で  
出講会場から  
講義をLIVE中継！

# 新PharmaTrain教育コース

## 日本から目指す、医薬品開発のスペシャリスト



すべて土曜日開催 モジュール単位での受講( PRPコース : Pharmaceutical Research Professional コース )も可能ですので事務局にお問い合わせください。

### 1年次 講義は4日間を1つのモジュール(M)として行われ、1年間で計6つのモジュールを受講することになります。

M1	大阪・東京	8月 5日 / 8月12日 / 8月19日 / 8月26日	<b>医薬品の臨床評価の過程:入門</b>	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 相から第 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」で成りたっている。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。
M2	大阪・東京	9月 2日 / 9月 9日 / 9月30日 / 10月14日	<b>医薬品の開発計画</b>	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。
M3	大阪・東京	10月21日 / 10月28日 / 11月11日 / 11月18日	<b>医薬品開発における臨床薬理学の基礎</b>	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。
M4	大阪・東京	11月25日 / 12月 2日 / 12月 9日 / 12月16日	<b>臨床試験デザインの基礎</b>	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。
M5	大阪・東京	1月13日 / 1月20日 / 1月27日 / 2月 3日	<b>医薬品の規制と審査</b>	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。
M6	大阪・東京	2月10日 / 2月17日 / 2月24日 / 3月 3日	<b>医薬品ライフサイクルマネジメント</b>	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育てていく(育薬)ことは、医療経済の面からも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。

### 2年次

2016年度の実績

EX1	大阪・東京	臨床試験の研究倫理
EX2	大阪・東京	医薬品開発のプロジェクトマネジメント
EX3	大阪・東京	稀少疾患
EX4	大阪・東京	臨床試験デザインの実際 1. 臨床薬理 2. Late phase臨床試験
EX5	大阪・東京	メディカルアフェアーズ講義とWS(ワークショップ)
EX6	大阪・東京	医療機器開発(メディカルデバイスデザインと共有) 臨床試験のデータマネジメントWS 医薬品の安全性(リスク管理計画-WS) ビッグデータの活用WS
EX7	東京のみ	RSエキスパート研修会 レギュラトリーサイエンス提供

受講者の関心、必要性や専門性に応じて4つの科目から2つを選択

### 受講資格

下記の3条件をすべて満たす方、または日本製薬医学会会員  
 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  
 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  
 推薦者による推薦状の提出(1通)  
 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。尚、日本製薬医学会会員は、- は必要ありません。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。

### 受講料(年間)

1年次: 35万円(税込)  
 2年次: 40万円(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。

### 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。モジュール単位の受講希望者は、事務局までお問い合わせください。  
**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(2018年度予定) 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

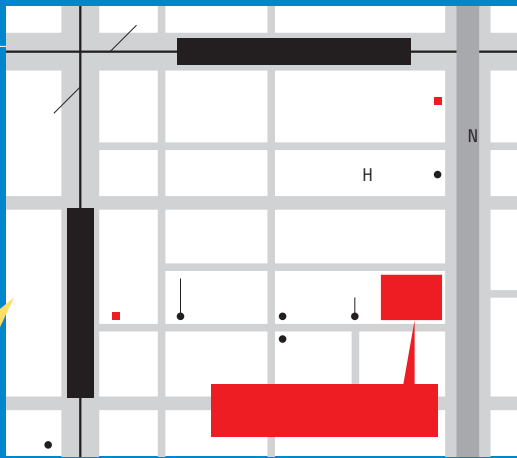
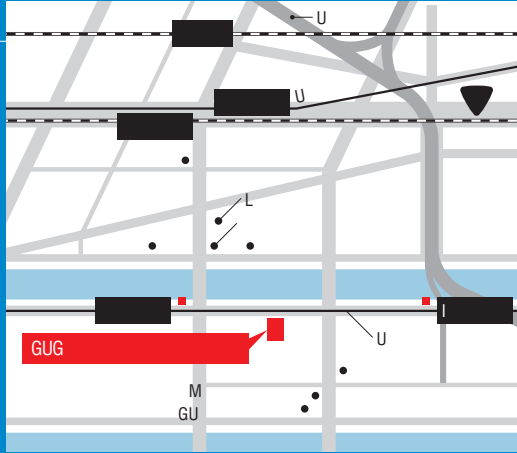
受講生には達成度に応じて下記の修了証書または認定証が発行されます。  
**修了証書**  
 1年間または2年間の受講を履修し、モジュール毎の試験および課題提出等の評価に基づく総合判定にて所定の到達基準を満たしたと判定された場合、共催団体である一般財団法人日本製薬医学会よりPharmaTrain Centre of Excellenceのコースとして、修了証書が授与されます。  
 注: 証書発行手数料が別途必要です。  
**日本製薬医学認定医(または認定士)**  
 2年間の受講修了後、日本製薬医学会の定める認定試験に合格した場合は、製薬医学認定医(医師以外の場合は製薬医学認定士)とし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。

本コースは  
**大阪大学エクステンション講座に認定されており、**  
**修了要件を満たした方には、**  
**大阪大学総長名の修了証書を交付させていただきます。**

## 2016年 参加者の声

<b>製薬メーカー勤務</b>	<b>特許法律事務所勤務</b>	<b>規制当局勤務(医師)</b>	<b>製薬メーカー勤務</b>
産官学の第一線で活躍する講師陣から医薬品開発の基礎から最新動向まで体系的に学ぶことができ、アカデミアから製薬企業に転職した私にも理解しやすく充実した内容でした。	R&Dから臨床・薬事・MA・ビジネスまで本格的に製薬医学を広く深く学べます。私は医薬分野の知財実務家ですが、得た知識はリアルタイムで活用させて頂き、現在では医薬シーズの産業化実務で積極的に活用しています!	2年間の受講で、製薬医学について体系的に学ぶ事ができ、大変勉強になりました。今、製薬をリードしている先生達の講演が聴ける貴重なコースだと思えます。	本コースを通じて製薬医学の基礎を座学で体系的に学び、また実務に関わる計画立案などをワークショップを通じて学ぶことができました。2年間で大きな成長を感じています。

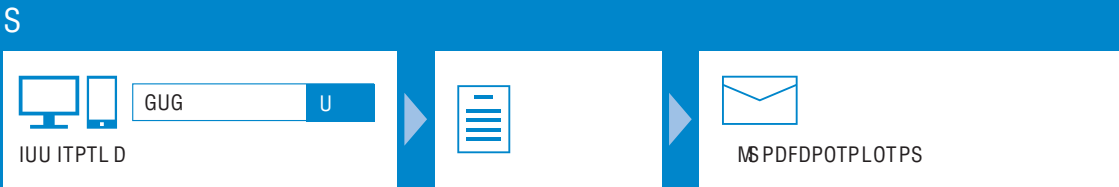




MM  
U

N  
FF  
F  
F  
M

GU  
T



SM  
GU  
GUG  
OC  
M&PDFDPOTPLOTPS

SM  
MSNUSOINFESH

T D  
T D D

GUGG  
IUU ITPTL D