

一般社団法人 医療開発基盤研究所 <PharmaTrain Centre of Excellence (CoE)認定> 主催

## 製薬医学専門家育成のための国際認定教育コース - モジュール3（検証的開発:戦略/臨床試験）開講 -

### 【開催案内】

- ・ 日 時：2025年7月1日～9月18日、午後6時半～8時（90分）
- ・ 場 所：オンライン（Zoom会議）
- ・ 定 員：なし
- ・ 参加費：税込22,000円（内訳：参加費11,000円、受講手数料11,000円）  
\* 全6モジュール受講者には割引あり（お問い合わせ：[info@ji4pe.tokyo](mailto:info@ji4pe.tokyo)）

### 【教育コースの概要】

製薬医学(Pharmaceutical Medicine)とは、患者のベネフィットと社会の健康のために医薬品の創薬から市販後にいたるまでのプロセスを考える医科学の専門領域です。近年の医療ニーズの変化や多様化を反映して新薬開発にも様々な業種からの参入が相次いで、医療機器とのコンビネーションや再生医療、アプリやVirtual Reality等のICTを利用した治療戦略などが活況を呈しています。また、患者中心の医薬品開発への期待から、開発から市販後までの各段階で患者と市民の参画を推進する動きもあり、これらの新プレーヤーに対する教育研修の機会提供は製薬医学の普及啓発に最も重要です。

製薬医学のプロフェッショナルを育成するために教育研修は欠かせません。EUのInnovative Medicines Initiative (IMI)事業として誕生したPharmaTrainプロジェクトでは国際製薬医学会（IFAPP）と共に世界各国の教育コースの標準化を推進し、基準に適合した施設やコースを認定しています。

当法人では2020年8月より、コンピテンシー評価に基づくPharmaTrainの国際認定人材育成(SMDプログラム)を開始し、その前提となる製薬医学の基礎知識をオンラインで提供しています。2022年12月には当法人がPharmaTrainによりCentre of Excellence (CoE)として認定され、本コースに認定証が授与されました。国際標準の教育をオンラインで学び、録画の利活用で予習復習もできる利便性の高い学習コースです。

### 【プログラム】

全6モジュールのうち、4月よりモジュール3（検証的開発:戦略/臨床試験）を開講します（参考：来年3月までにモジュール6までを順次開講し、全モジュールで基準達成者には修了証書を発行）。

\* 講師プロフィール、全6モジュールの内容はこちら：<https://ji4pe.tokyo/course-c.html>  
開催日程は変更となる可能性があります。

### 【参加申込】

- ・ 下記URLの参加申請書ページからお申し込みください（開講期間中、随時受付）：  
<https://ji4pe.tokyo/subscription-c/index.html>
- ・ 参加費の入金確認後、参加用のURL（Zoom）をご登録のメールアドレスに送信します。講義資料は事前に共有フォルダからダウンロードできます。
- ・ 受講証明書の発行は4時間以上の受講及び受講後ミニテスト・アンケートへの回答が要件となります。

【お問い合わせ先】 一般社団法人医療開発基盤研究所（JI4PE）事務局

Email:[info@ji4pe.tokyo](mailto:info@ji4pe.tokyo)

URL: <https://ji4pe.tokyo/index.html>

# Ji4pe.Tokyo

<https://ji4pe.tokyo/course-c.html>  
PE Expert C Course

Japanese Institute for Public Engagement

	SECTION.6 検証的開発:戦略	日程	講師
6.1	臨床開発計画(CDP)のオプション;資産リスクの評価と最小化;検証的臨床開発計画のスケジュールと意思決定ポイント	2025/7/1	第一三共株式会社 岩垂勇人
6.2	TPP(目標とする製品の特徴)に基づいた臨床開発計画(CDP)と試験デザインへの落とし込み;承認申請において最重視される重要な試験/第III相試験での主要/副次評価項目、対照群設定~最終的な適応症およびリスクマネジメント	2025/7/3	第一三共株式会社 岩垂勇人
6.6/ 5.11	規制当局/医療評価技術(HTA)フィードバックの入手と実行規制当局や医療技術評価機関から研究成果や次の開発計画に関するフィードバックを得る。その際、必要に応じて他の外部機関と協議する。	2025/7/7	国立精神・神経医療研究センター 小居秀紀
6.5	ライフサイクル・マネジメントの計画:追加適応や追加剤型の取得	2025/7/11	株式会社リニカル 吉田浩輔
6.3	グローバル医薬品開発について、検証的臨床試験に参加する国や地域の決定;患者数、選択基準、医薬品供給システム、薬剤投与方法、治験資材のすべての要素から開発段階ごとの治験参加が適切であること	2025/7/17	第一三共株式会社 岩垂勇人
6.4	グローバル医薬品開発について、ライセンス元/先々の他社との調整を含めたグローバルでの計画、類薬情報、取得済の非臨床/臨床データについて	2025/7/23	第一三共株式会社 岩垂勇人
総括	受講者発表&Discussion	2025/7/25	第一三共株式会社 岩垂勇人

(2/4ページ)



	SECTION 7. 臨床試験	日程	講師
7.1	ICH GCPの臨床試験への適用	2025/7/28	株式会社リニカル 吉田浩輔
7.2	非劣性/優越性/その他のデザイン; プラセボ/その他の対照薬; 対象となる患者集団; サンプルサイズ; 試験場所; 盲検化; エンドポイント; 統計解析方法の選択; 薬物動態/薬力学、ヒト初期、患者関与などを考慮した試験デザインの選択		
7.3	新しい試験デザインアダプティブ・デザイン、アンブレラ/バスケットデザイン、プラットフォーム試験、リアルワールドエビデンス利用。デジタル技術を利用したリモートモニタリングの利用、患者報告アウトカムの広範な利用。試験デザイン字のモデリングとシミュレーションの利用について。	2025/7/30	
7.4	製造販売後臨床試験; 第4相臨床試験; 非介入/観察研究; リアルワールドデータ(RWD)の創出; 市販後研究; 患者団体レジストリ	2025/8/1	東京大学医学部附属病院 東海康之
7.5	治験薬概要書: 内容、レビューと更新維持、臨床的位置づけ、デジタルアクセスの使いやすさと定期的な更新	2025/8/5	日本たばこ産業株式会社 長尾典明
7.6	プロトコルの作成と修正: CRF作成、対象者へのインフォームド・コンセント、患者集団からの協力、計画書からの逸脱	2025/8/7	
7.7	臨床試験のフィジビリティの調査と試験責任医師の募集; 試験前の訪問; 試験医師説明会と研修会。またこれら調査のオンライン化。	2025/8/19	欧州製薬団体連合会臨床部会 山中雅仁
7.8	試験医師、研究の責任主体/共同責任主体、患者支援団体やアカデミア/医療機関、CRO、SMOとの契約; 出版の権利		
7.10	臨床試験登録; 一般データ保護規則(GDPR)または同等の規則に従うとの要件。臨床試験の: 研究から登録、出版までの透明性確保。	2025/9/16	
7.11	当該試験についての安全性確認と試験継続意思決定 評価委員会の構成、独立性、臨床研究における役割	2025/8/21	株式会社リニカル 大山誠一
7.12	当該試験についての意思決定 例: コード・ブレイク、中間解析、データ安全性モニタリング委員会(DSMC)、独立安全性検討委員会、早期終了、緊急安全性評価		
7.13	試験薬の取り扱いと説明責任	2025/8/25	
7.14	有害事象の評価と報告; 緊急時の対応		
7.15	モニタリングと原資料閲覧: 臨床試験モニタリング。またその進化としての遠隔/デジタル/オーザーサイトモニタリング、分散型臨床試験(Decentralized Clinical Trial=DCT)。		
7.9	リスクの特定と管理を含むの臨床試験管理	2025/8/27	神戸大学医学部附属病院 津田達志
7.16	トライアル・マスター・ファイル(TMf)		
7.17	リスクに応じた品質のマネジメント; SOP; 品質保証と品質管理; 独立した調査; 査察		



	SECTION 7. 臨床試験	日程	講師
7.18	臨床試験データの報告:データの共有とオープンデータ、透明化、集積報告レビュー、年次試験報告書の電子適用も含めて	2025/8/29	国立精神・神経医療研究センター 小居秀紀
7.19	臨床試験における特殊集団への配慮 (例:高齢者、妊婦、小児、極端な年齢層(未熟児、新生児)、禁治産者、希少疾患患者、遺伝子治療に関係するサンプルの管理、患者の権利、患者ボランティアが研究終了後も治療法を継続するための倫理委員会の検討)	2025/9/2	
7.21	リアルタイムのデータ収集から生まれる機会と、検証や妥当性確認などの課題。患者の関与を伴うハイブリッドおよび分散型試験への移行における実践的な手順。在宅サービス、デジタルデータ収集、アジャイル臨床モニタリング、ウェアラブル、リアルワールドデータ、患者報告アウトカムを含む専門データベースの検討、人工知能の使用		
7.20	医療機器と医薬品結合型機器の試験評価項目としての安全性と有効性の評価	2025/9/4	ボストンサイエンティフィックジャパン株式会社 森 泰治
総括	受講者発表 & Discussion	2025/9/18	吉田浩輔・小居秀紀・岩垂勇人

(4/4ページ)

