

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4（倫理と法的課題、データマネジメントと統計）開講 -

【開催案内】

- ・ 期 間：2025年9月22日～11月6日(全16回)
- ・ 講義時間：各回午後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）

【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、9月よりモジュール4（倫理と法的課題、データマネジメントと統計）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。

	SECTION 8. 倫理と法的課題：	日程	講師
8.1	倫理:ヘルシンキ宣言、ヘルモントレポートおよびその他の関連する倫理原則、Directives、医薬品のライフサイクル全体に適用されるコード・オブ・プラクティス;倫理審査、インフォームド・コンセント、研究参加者の安全性と人間の尊厳、ICH GCPおよびそのほかのグッドプラクティスの役割	2025/9/22	神奈川県立歯科大学 特任教授 栗原千絵子
8.10	医薬品開発および臨床試験に関連する環境的、社会的、ガバナンス的要因;臨床試験の持続可能性		
8.8	試験のフォローアップ、試験薬の継続、承認前の活動、保険償還前の活動などに関する倫理的課題	2025/9/26	神奈川県立歯科大学 特任教授 栗原千絵子

SECTION 8. 倫理と法的課題 :		日程	講師
8.12	発展途上国における臨床試験の倫理的課題	2025/9/26	神奈川歯科大学 特任教授 栗原千絵子
8.3	スポンサーと試験医師の責務; 科学のおよび経済的COIの回避	2025/9/30	神奈川歯科大学 特任教授 栗原千絵子
8.4	科学的な理論、統計学的頑健さ、適切な被験者集団、比較対照薬やエンドポイントの選定を含めた、FIHから市販後研究・疫学研究におけるリサーチ・クエスチョンや試験デザインにおける倫理的課題; 比較臨床研究における均衡の確保; COIの管理		
8.2	製薬医学における良好な倫理のおよび専門的基準を維持すること、例えば医学研究における不正行為を回避および対処すること、倫理基準の一貫した適用		
8.5	非臨床試験、データベース検索、医薬品広告、臨床試験参加者との連絡、募集および報酬、ソーシャルメディアの使用、データ保護、機密保持および医薬品安全性監視など、製薬医学における倫理的考慮事項	2025/10/2	東京大学医科学研究所 藤原紀子 (仮)
8.6	リスクベネフィットのバランスの定義を含めたインフォームド・コンセントのプロセス、子供や特殊集団 (例えば高齢者、救急医療、成人被後見人) を含む研究参加の要件; 収集された試験データおよび生物学的サンプルの将来利用、複数の試験データの統合のための追加同意		
8.7	プライバシー、データの機密性、生物学的サンプルおよび遺伝データの機密取り扱い、データ保護基準、臨床試験結果の公表	2025/10/6	西村あさひ法律事務所 三村まり子
8.14	損害に対する責任; 臨床試験における補償、市販後の製品に対する責任、個人および企業の過失; 内部告発および苦情手続き		
8.11	細胞および臓器提供を含む先進的治療の研究に関与するすべての関係者の倫理的課題	2025/10/8	神奈川歯科大学 特任教授 栗原千絵子
8.9	特殊集団 (例えば高齢者、救急医療、成人被後見人、移民) における臨床試験の倫理のおよび法的課題; 例えば人為的、自然および環境災害などの危機状態など		
8.13	生物医学研究および製薬医学における倫理的問題および事例、例えば多職種チームによる倫理的コンセンサスの必要性、企業責任、環境持続可能性	2025/10/10	神奈川歯科大学 特任教授 栗原千絵子
8.15	専門家コミュニティおよび患者・社会への結果報告 (一般向けの平易な言葉で) を含む臨床試験の透明性の重要性および基準		
総括	受講者発表 & Discussion	2025/10/14	神奈川歯科大学 特任教授 栗原千絵子

SECTION 9. データマネジメントと統計		日程	講師
試験デザインの統計学的見方			
9.1	基礎; ランダム化、エンドポイントの選択、バイアスの回避、データ欠損の回避、サンプルサイズの算出	2025/10/16	東北大学病院 臨床試験データセンター 小山田隼佑 (仮)

Ji4pe.Tokyo

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

Japanese Institute for Public Engagement

9.2	中間解析;有効性、無益、毒性	2025/10/20	東北大学病院 臨床試験データセンター 邱士韡(仮)
9.3	用量設定試験のデザイン		
9.4	同等性と非劣性の試験:理論、マージンの選択		
9.5	アダプティブ・デザイン;優位性、懸念、統計学的かつ運用上のバイアス回避を含む基本的考え		
9.14	同等性および非劣性:信頼区間およびp値アプローチ、アッセイ感度		
	データマネジメント		
9.6	データ収集;患者日誌を含めた手動および電子的なデータのオプション	2025/10/22	東北大学病院 臨床試験データセンター 邱士韡(仮)
9.7	調査票(CRF)のデザインと記入;原資料閲覧、クエリ作成と解決		
9.8	データ処理;データ入力、有害事象のコード化、既往歴と併用薬;プロトコル違反と逸脱の確認、		
9.9	データベース:メンテナンス、セキュリティ、標準化、手順の簡素化、CDISC		
9.10	基本:帰無仮説と対立仮説、タイプ1とタイプ2のエラー、p値、信頼区間、パワー、解析セット	2025/10/22	東北大学病院 臨床試験データセンター 邱士韡(仮)
	解析のための統計学的方法/統計学的プロセス		
9.11	基本:帰無仮説と対立仮説、タイプ1とタイプ2のエラー、p値、信頼区間、パワー、解析セット	2025/10/24	東北大学病院 臨床試験データセンター 小山田隼佑(仮)
9.17	ベイズ統計学:基本的考え		
9.12	エンドポイント;タイプ(連続、バイナリー/カテゴリーカル、生存時間、評価スケール)、データ変換、1次と2次のエンドポイント、多重性の対応、変動の縮小	2025/10/28	東北大学病院 臨床試験データセンター 邱士韡(仮)
9.13	特定手法;シンプルな統計解析(パラメトリックとノン・パラメトリック)、オッズ比、リスク比、ハザード比、 Kaplan-Meier 曲線、初期値の不均衡を矯正し、変動を縮小するためのモデリング		
9.15	均質性の評価:フォレスト・プロットとサブグループ評価、交互作用の解析		
9.16	補完とモデリングによる欠損データ処理。欠損データの分類:完全にランダムに欠損、ランダムに欠損、ランダムでない欠損	2025/10/30	東北大学病院 臨床試験データセンター 小山田隼佑(仮)
9.18	安全性データ;有害事象、検査値、その他の安全性関連データの評価に用いる図表		
9.22	プロトコルの統計学的解析のセクション内容と統計解析計画		
9.23	統計解析報告書の作成と臨床試験総括報告書および臨床論文への貢献;統計学的解析に臨床的吟味を含める		
9.24	データサイエンス:原則、実践、応用。発見から市場までのバリューチェーン全体を通じた医薬品開発へのデータサイエンスの貢献		
9.25	データサイエンスと統計:相違点と類似点;交流と分離;医薬品開発、規制および使用へのそれぞれの貢献(現在および潜在的)		
9.19	診断(判断):感度、特異度、ROCカーブの紹介	2025/11/4	東北大学病院 臨床試験データセンター 邱士韡(仮)



Ji4pe.Tokyo

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

Japanese Institute for Public Engagement

9.20	メタ・アナリシス: 区別とプーリング、固定効果モデルとランダム効果モデル、ネットワークメタアナリシスへの拡張、ネットワークメタアナリシスの批評	2025/11/4	東北大学病院 臨床試験データセンター 邱士韡 (仮)
9.21	観察研究: バイアスを最小化するためのマッチング、逆傾向スコア重みづけ		
総括	受講者発表 & Discussion	2025/11/6	東北大学病院 臨床試験データセンター 小山田隼佑 (仮)

【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時間半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

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

(4/4ページ)

