

モジュール1・2

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	松山 琴音 （まつやま 、 ことね）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	日本医科大学医療管理学 学校法人日本医科大学研究統括センター
役職	特任教授 副センター長、臨床研究部門長（兼務）
専門分野（できるだけ詳しく）	プロジェクトマネジメント プロセスマネジメント（品質管理） 臨床薬理学
経験年数	17年
学位	薬学士
資格（免許、団体発行の認定資格など）	薬剤師 製薬医学認定士（日本製薬医学会） GCP トレーナー（日本臨床試験学会） Global Fellow in Medicines Development (GFMD, IFAPP(国際製薬医学会))
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本製薬医学会理事 Secretary, Board of Officers, IFAPP 日本癌治療学会、日本小児・血液がん学会、 日本臨床試験学会、日本臨床薬理学会、 Project Management Institute、 DIA Project Management Community
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	その他の職位： 大分大学医学部臨床薬理学講座客員講師、 京都府立医科大学医学生命倫理学客員講師、 国立研究開発法人理化学研究所創薬・医療技術基盤プログラム創薬開発支援室臨床開発プロジェクトコーディネーター（戦略担当）、 順天堂大学健康総合科学先端研究機構非常勤講師

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	松岡 茂（まつおか しげる）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	大分大学医学部
役職	特任教授
専門分野（できるだけ詳しく）	生体分子化学 創薬化学
経験年数	4年
学位	博士（理学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本薬学会 日本化学会 アメリカ化学会
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	その他の職位： 大阪大学大学院理学研究科化学専攻 招聘教授  アカデミア創薬に携わって5年目になりました。よろしく願いいたします。

**モジュール1・2**

## 講師のプロファイル

氏名（姓、名）	土川 博史（つちかわ ひろし）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	大分大学医学部臨床薬理学講座
役職	特任講師
専門分野（できるだけ詳しく）	天然物化学 合成有機化学 ケミカルバイオロジー
経験年数	2年
学位	理学
資格（免許、団体発行の認定資格など）	無し
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本化学会 有機合成化学協会 アメリカ化学会
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	バックグラウンドは化学で、ほぼ純粋な基礎研究に従事してきましたが、大分に赴任した1年前より創薬研究を始めました。医薬品開発に関してはまだまだ学ぶ方の立場ではありますが、よろしく願いいたします。

**モジュール1・2**

## 講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	赤嶺 孝祐（あかみね たかすけ）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	大分大学医学部薬理学講座
役職	助教
専門分野（できるだけ詳しく）	薬理学 時間生物学
経験年数	4年
学位	博士（臨床薬学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	なし
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本薬理学会 日本時間生物学会
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	

**モジュール1・2**

## 講師のプロファイル

氏名（姓、名）	荒波 史（あらなみ ふみと）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	
役職	
専門分野（できるだけ詳しく）	ライセンスおよびアライアスマネジメント 研究開発パイプラインの導出・導入における 探索・評価・交渉・契約の一連
経験年数	10年
学位	栄養学博士 経営学修士
資格（免許、団体発行の認定資格など）	管理栄養士
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いいたします）	

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	高瀬、憂子
所属機関（個人事業の場合は屋号）	(株)アイロム OM
役職	CRC
専門分野（できるだけ詳しく）	・臨床試験の施設側での管理、モニタリング、 コーディネート、患者対応 ・臨床薬理試験の実務管理
経験年数	17 年
学位	学士（心理学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	SMD 国際認定 (PharmaTrain/IFAPP) 看護師 認定心理士
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	(一社)医療開発基盤研究所
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	医療機関で実施する、臨床研究関連に関しては全て携わったことがあります。

モジュール3

講師のプロファイル

氏名（姓、名）	塚本 淳
所属機関（個人事業の場合は屋号）	Daiichi Sankyo Inc.
役職	
専門分野（できるだけ詳しく）	プロジェクトマネジメント 臨床開発学 分子生物学
経験年数	28年
学位	博士（医薬開発）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	特になし
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	DIA Japan Advisory Council of Japan member
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	三共株式会社国際開発部入社。同部にて海外開発調整・支援ののち、国内臨床開発業務を経て 2000 年夏 Sankyo Pharma Development(米国開発子会社、ニュージャージー州)へ赴任。現地で開発担当業務・プロジェクトマネジメント業務を実践しながら、日米の手法・考え方の違いやそれに基づく課題や可能性を体験する。2005 年 11 月帰任。様々なグローバルプロジェクトマネジャーとして医薬品研究開発に従事し、RD 企画、開発薬事部長を経て 2022 年 4 月より現職。医薬品開発における効率的なグローバル業務運営、マネジメントを専門とし、現在でも DIA 活動(米国・日本)でセッションを運営するなどの活動も行っている。

**モジュール3**

## 講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	吉田 浩輔（よしだ こうすけ）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	株式会社リニカル
役職	執行役員
専門分野（できるだけ詳しく）	製剤学（Pharmacokinetics） 医薬品開発（治験） 臨床研究（Post-Marketing clinical study）
経験年数	36年
学位	博士課程前期終了（薬学修士、製剤学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	薬剤師 初級システムアドミニストレータ JSCTR GCP Trainer
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本臨床試験学会（理事） 日本製薬医学会
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	JSCTR 企画研修委員長 ポケット資料集作成リーダー（国際試験版、臨床研究版）



モジュール3

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	小居 秀紀（おい ひでき）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター 情報管理・解析部
役職	部長
専門分野（できるだけ詳しく）	薬学、臨床検査学、 製薬医学、臨床研究・治験方法論、臨床研究・治験品質マネジメント
経験年数	30年
学位	学士（薬学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤師（免許番号：第 267091 号）</li> <li>・ 臨床検査技師（免許番号：第 123495 号）</li> <li>・ 日本臨床試験学会認定 GCP Trainer （2018 年 4 月 1 日）</li> <li>・ 国際製薬医学会（IFAPP）Global Fellow （March 1, 2020）</li> </ul>
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	<p>日本製薬医学会（理事）</p> <p>日本臨床試験学会</p> <p>日本神経精神薬理学会（評議員）</p> <p>日本うつ病学会</p> <p>日本臨床薬理学会</p>
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	

モジュール3

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	長尾 典明（ながの のりあき）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	日本たばこ産業株式会社 医薬事業部 臨床開発部
役職	次長 品質管理責任者
専門分野（できるだけ詳しく）	プロジェクトマネジメント 品質管理
経験年数	16年
学位	薬学修士
資格（免許、団体発行の認定資格など）	薬剤師 Project Management Professional (PMP) GCP トレーナー（日本臨床試験学会）
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本臨床試験学会 日本製薬医学会 Project Management Institute DIA Project Management Community ACRP
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いいたします）	日本 ACRP 教育研修委員会 東京薬科大学 非常勤講師 ポケット資料集製作委員会 代表

### モジュール3

#### 講師のプロファイル

氏名（姓、名）	東海 康之（とうかい やすゆき）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター
役職	特任専門員
専門分野（できるだけ詳しく）	臨床開発(治験、モニタリング)
経験年数	35年
学位	学士(薬学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	
備考(ご紹介できるプロフィールがあればお願いします)	1986年4月から2020年7月まで、約34年間外資系製薬会社で医薬品開発(臨床開発)に従事しました。2020年8月より現職となり、主に国立大学附属病院臨床研究推進会議の事務局として、国立大学病院における臨床研究活性化に向けた活動のサポートをしています。

**モジュール3**

## 講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	山中 雅仁（やまなか まさひと）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	バイエル薬品株式会社 研究開発部門 クリニカルオペレーション
役職	部長
専門分野（できるだけ詳しく）	プロジェクトマネジメント 医薬品開発（臨床開発）
経験年数	27年
学位	学士（農学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	欧州製薬団体連合会（EFPIA）臨床部会長 TransCelerate Japan Operational Committee
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いいたします）	1994年バイエル薬品入社、臨床開発、クリニカルオペレーション、プロジェクトマネジメントの経験を有しています。



モジュール3

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	大山 誠一（おおやま せいいち）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	株式会社リニカル
役職	部長代理
専門分野（できるだけ詳しく）	臨床開発 品質マネジメント(ISO9001) ヒューマンエラー、Issue/ risk management 人材育成(社内教育研修担当)
経験年数	24年
学位	薬学士
資格（免許、団体発行の認定資格など）	薬剤師 ISO9001 審査員補(QMS Provisional Auditor/ IRCA) 日本臨床試験学会 認定 GCPトレーナー
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本臨床試験学会 日本 QA 研究会 GCP 部会
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いいたします）	日本臨床試験学会 認定制度委員 ポケット資料集 PM/QMS 版 製作委員(QMS 担当)

モジュール3

講師のプロファイル

氏名（姓、名）	津田 達志（つだ たつし）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	大日本住友製薬株式会社 開発本部
役職	QMS・GCP 担当オフィサー
専門分野（できるだけ詳しく）	臨床試験における品質マネジメント 標準業務手順書(SOP)管理 治験関連文書(TMF)管理 開発担当者研修業務 臨床試験の推進業務
経験年数	30年
学位	修士（農学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	教員免許（理科）
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	Association of Clinical Research Professionals Japan（理事） 日本臨床試験学会
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いいたします）	「治験 PM/QMS ポケット資料集」製作メンバー 医薬品開発において、標準業務手順書管理責任者、品質管理責任者、GCP 資料保管責任者、治験薬管理責任者、教育管理責任者の業務に従事 Asia Pac TMF Summit 2016 Chairman

**モジュール3**

## 講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	森 泰治（もり やすはる）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 リズムマネジメント事業部 テクニカルサイエンス・アフェアーズ
役職	スペシャリスト/CRA
専門分野（できるだけ詳しく）	クリニカルオペレーション（臨床開発業務）
経験年数	17年
学位	工学修士（生物化学工学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	特記なし
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	Association of Clinical Research Professional (ACRP) 本部および日本支部 日本臨床試験学会
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	

モジュール4

講師のプロファイル

氏名（姓、名）	栗原 千絵子 Kurihara, Chieko
所属機関(個人事業の場合は屋号)	国立研究開発法人 量子科学技術研究開発 機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監 査室
役職	主任研究員 臨床研究審査委員会 副委員長
専門分野(できるだけ詳しく)	生命倫理 研究倫理
経験年数	20 年
学位	経済学士 (早稲田大学政治経済学部経済学科)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本生命倫理学会 日本製薬医学会 日本臨床薬理学会 日本精神神経学会 倫理審査委員会・利益相 反委員会 委員 日本核医学会 国際製薬医学会 倫理作業部会 委員 国際放射線防護委員会 「医学的診断・治療 における放射線防護の倫理」作業部会 委員
備考(ご紹介できるプロフィールがあればお願 いします)	生命倫理・研究倫理・薬事規制に関する調査 研究に携わるとともに、倫理審査委員会、アカ デミアにおけるモニタリング・監査等信頼性保 証活動、学術団体の倫理関係の作業部会 に、医学・医療の非専門家として関わってきま した。



モジュール4

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	藤原 紀子
所属機関(個人事業の場合は屋号)	東京大学医科学研究所附属病院 緩和医療・先端臨床腫瘍科
役職	がん看護専門看護師／リサーチナース
専門分野(できるだけ詳しく)	がん看護学、緩和医療学 臨床研究(マネジメント、Clinical Research Nursing)
経験年数	15 年
学位	保健学修士
資格(免許、団体発行の認定資格など)	看護師、保健師 がん看護専門看護師(日本看護協会) CRN-BC; Certified Clinical Research Nurse (IACRN) CCRP; Clinical Research Professional Certification (SoCRA) CSM; Certified Scrum Master(Scrum Alliance)
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• International Association of Clinical Research Nurses (IACRN) (年会プログラム委員会・支部委員会委員、日本支部代表)</li> <li>• Asia-Pacific Gynecologic Oncology Trials group (APGOT) (Executive Committee member, Operation Chair)</li> <li>• NRG Oncology (Protocol Support Committee Member)</li> <li>• 婦人科がん臨床試験コンソーシアム (GOTIC) (リサーチナース委員会・教育セミナー企画委員会委員)</li> <li>• 日本医療開発基盤研究所(Ji4PE) (理事)</li> <li>• 日本がんサポーターケア学会(研究・調査委員会委員)</li> </ul>
備考(ご紹介できるプロフィールがあればお願いします)	2005 年より東京大学医科学研究所附属病院看護部および臨床 研究支援部門に勤務。2015-2016 年、臨床(米国がんセンター)と臨床研究グループ(豪)にて、リサーチナースの役割や臨床研究 マネジメントを学ぶ (Project Management コース修了)。2016 年よりリサーチナース国際学会日本支部代表、DIA Project Management Community メンバー、2017 年より現職。

モジュール4

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	三村 まり子 Mimura, Mariko
所属機関(個人事業の場合は屋号)	西村あさひ法律事務所
役職	弁護士
専門分野(できるだけ詳しく)	ライフサイエンス関連法令 その他関連法令(知的財産法、個人情報保護法等)
経験年数	30年
学位	法学士(早稲田大学法学部) 法学修士(中央大学大学院法学研究科) 中央大学大学院法学研究科 博士課程後期満期中退
資格(免許、団体発行の認定資格など)	弁護士
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本組織内弁護士協会 医薬品企業法務研究会
備考(ご紹介できるプロフィールがあればお願いします)	医療機器・製薬企業において、法務・コンプライアンス・渉外部門を担当する役員として企業経営に携わってきた経験を活かし、国内外のライフサイエンス企業に対して、研究開発から市場における販売活動に至るまでのレギュレーション、コンプライアンス、M&A、ライセンス契約等のアドバイスを行うと共に、GMP違反等の不祥事に関し、外部調査委員として調査を行い、再発防止のアドバイスを行ってまいります。また、外国企業の日本への進出、他業種からのライフサイエンス産業への参入、ライフサイエンス系ベンチャー企業の立ち上げ等、新規にライフサイエンス産業に参入する企業へのアドバイスを行ってまいります。

**モジュール4**

## 講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	小山田 隼佑 Oyamada Shunsuke
所属機関(個人事業の場合は屋号)	NPO 法人 JORTC データセンター 統計部門
役職	部門長
専門分野(できるだけ詳しく)	生物統計学、臨床研究方法論
経験年数	8年
学位	博士(医学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	臨床検査技師
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本計量生物学会 日本臨床試験学会
備考(ご紹介できるプロフィールがあればお願いします)	医薬品開発業務受託機関(CRO)での受託業務や、特定派遣先である製薬企業での業務経験を経て、現在は NPO 法人にて研究者主導臨床試験の計画・実施・解析に生物統計家として従事しております。よろしく願いいたします。

**モジュール4**

## 講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	邱 士韡（キュウ シイ） Chiu, Shih-Wei
所属機関（個人事業の場合は屋号）	東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学 分野
役職	助手
専門分野（できるだけ詳しく）	医学統計学、薬剤疫学、データサイエンス
経験年数	8年
学位	医科学修士
資格（免許、団体発行の認定資格など）	
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本計量生物学会 日本薬剤疫学会 日本臨床試験学会 The International Society for Pharmacoepidemiology
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願い します）	

モジュール4

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	山口 拓洋 (Yamaguchi Takuhiro)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野 / 東北大学病院臨床試験データセンター
役職	教授 / センター長
専門分野(できるだけ詳しく)	医学統計学 薬剤疫学 医学研究方法論 医学情報管理学 臨床アウトカム研究
経験年数	約 25 年
学位	博士(保健学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	日本計量生物学会認定 責任試験統計家、日本薬剤疫学会認定 ファーマコビジランス・スペシャリスト
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本計量生物学会(国際計量生物学会)、日本疫学会、日本薬剤疫学会(理事/評議員)、応用統計学会、日本医療情報学会、日本臨床腫瘍学会、日本エイズ学会、日本臨床腫瘍薬学会(理事/利益相反委員会委員長)、日本造血細胞移植学会、日本臨床試験学会(理事)、日本緩和医療学会、日本看護科学学会、日本乳腺甲状腺超音波医学会、日本乳癌学会、日本公衆衛生学会、日本臨床薬理学会、レギュラトリーサイエンス学会、日本がんサポーターケア学会、American Society of Clinical Oncology、Society for Clinical Data Management、International Society for Pharmacoepidemiology 等
備考(ご紹介できるプロフィールがあればお願いします)	

**モジュール5**

## 講師のプロファイル

氏名（姓、名）	宇都宮、聡子 (Utsunomiya, Satoko)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	MSD株式会社 開発薬事部
役職	Associate Principal Scientist
専門分野(できるだけ詳しく)	医薬品の承認申請に関する薬事業務
経験年数	25年以上
学位	
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	
備考(ご紹介できるプロフィールがあればお願いします)	

モジュール5

講師のプロファイル

氏名（姓、名）	日高、正泰
所属機関（個人事業の場合は屋号）	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 薬事部門
役職	シニアマネージャー
専門分野（できるだけ詳しく）	医薬品の承認申請に関する薬事業務
経験年数	23年
学位	修士（薬学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	薬剤師
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	レギュラトリーサイエンス学会 Drug Information Association
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いいたします）	外資系製薬企業の開発薬事担当者として、様々な疾患領域における医薬品の薬事戦略策定、承認申請対応に従事しています。

モジュール5

講師のプロファイル

氏名（姓、名）	松井、理恵
所属機関（個人事業の場合は屋号）	ファイザーR&D 合同会社 グローバルレギュラトリーアフェアーズ インターナショナル・ラベリング・アジアパシフィック
役職	統括部長
専門分野（できるだけ詳しく）	日米欧、アジアの添付文書 Company Core Data Sheet リスク最小化策 ファーマコビジランス
経験年数	30 年
学位	学士（薬学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	薬剤師免許取得
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	製薬協 APAC e-labeling Expert Working Group リード 2021 年 DIA 日本年会副大会長 2024 年 DIA Global Labeling conference program co-chair
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	Rie Matsui is Senior Director, Regional Labeling Head for APAC, International Labeling Group, Global Regulatory Science, Pfizer Japan. She is also the Head, External Engagements for ILG. She manages the APAC Labeling Hub at Pfizer that has created various local label updates for more than 25 countries in Asia. She was a member of the Advisory Council of DIA Japan until 2020 and received the DIA Japan regional award in 2015. Her papers were published in scientific journals such as Therapeutic Innovation & Regulatory Science. She is the vice chair of the 2021 DIA Japan Annual Meeting Program Committee. She received DIA Global Inspire Award Connector in 2022. She is teaching at Keio University and Chiba University and is a pharmacist.



**モジュール5**

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	高山、智恵
所属機関（個人事業の場合は屋号）	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
役職	ファーマコビジランス&リスクマネジメント マネージャー
専門分野（できるだけ詳しく）	製薬会社/CRO 医薬品の安全性業務全般 ・症例入手～報告 ・安全性システム関連構築・運用の IT チームとの連携 ・GVP 関連 SOP 改訂 ・医薬品承認申請
経験年数	11 年
学位	学士
資格（免許、団体発行の認定資格など）	-
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	-
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	-

モジュール5

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	中井 高洋（なかい たかひろ）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	MSD 株式会社
役職	
専門分野（できるだけ詳しく）	<p>ファーマコビジランス</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 新薬の申請資料作成（添付文書、RMP）</li> <li>● 市販後の安全性モニタリング、安全対策立案（添付文書改訂、RMP 改訂、適正使用資材の作成・改訂）</li> <li>● 関連手順書の作成・管理</li> </ul>
経験年数	12 年
学位	薬学修士
資格（免許、団体発行の認定資格など）	薬剤師
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	

**モジュール5**

## 講師のプロファイル

氏名（姓、名）	和田 梨沙（わだ、りさ）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	ギリアド・サイエンシズ株式会社
役職	
専門分野（できるだけ詳しく）	ファーマコビジランス
経験年数	8年
学位	薬学修士
資格（免許、団体発行の認定資格など）	特記なし
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いいたします）	

モジュール5

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	大塚 俊昭 Otsuka, Toshiaki
所属機関(個人事業の場合は屋号)	日本医科大学 衛生学公衆衛生学 日本医科大学附属病院 臨床研究総合センター
役職	准教授、センター長
専門分野(できるだけ詳しく)	疫学 循環器・生活習慣病予防医学 循環器内科学
経験年数	26年
学位	博士(医学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	医師 上級疫学専門家(日本疫学会) 社会医学専門医・指導医(社会医学系専門医協会) 認定内科医(日本内科学会) 循環器専門医(日本循環器学会) 高血圧専門医(日本高血圧学会)
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本疫学会 代議員 日本高血圧学会 評議員 日本動脈硬化学会 評議員 日本循環器病予防学会 評議員 日本臨床生理学会 評議員
備考(ご紹介できるプロフィールがあればお願いします)	東京都医師会 学術委員

モジュール5

講師のプロファイル

氏名（姓、名）	清水、央子 Shimizu, Eiko
所属機関（個人事業の場合は屋号）、役職	MD Concierge & Services 株式会社 代表取締役 東京大学情報基盤センター 客員研究員
専門分野（できるだけ詳しく）	医療情報学 （医療データベース、リアルワールドデータ利活用）
経験年数	15 年
学位	修士（理学、医療政策学） 博士（医学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本薬剤疫学会 日本感染症学会
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いいたします）	

モジュール5

講師のプロファイル

氏名（姓、名）	樽井、行弘
所属機関（個人事業の場合は屋号）	中外製薬株式会社
役職	信頼性保証ユニット 部長 総括製造販売責任者
専門分野（できるだけ詳しく）	プロジェクトマネジメント（OTC 医薬品開発全般及び医療用医薬品 CMC 領域） 商品企画・戦略立案及びマーケティング 信頼性保証及びリスク管理
経験年数	35 年
学位	薬学修士 経営学修士(MBA)
資格（免許、団体発行の認定資格など）	薬剤師
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本薬剤師会・製薬薬剤師部会・幹事 日薬連・薬制委員会・委員 製薬協・薬事委員会・運営委員 日薬連・総括製造販売責任者会議・幹事
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	

モジュール5

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	エドワード・スチュワート・ギリー、 Geary, Stewart
所属機関（個人事業の場合は屋号）	Eisai Co., Ltd.
役職	GLSO (Global Safety Officer)
専門分野（できるだけ詳しく）	Pharmacovigilance
経験年数	27 年
学位	BA (Harvard, 1985) MD (Stanford, 1990)
資格（免許、団体発行の認定資格など）	US Medical License 製薬医学認定医
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	JAPhMed 評議員 DIA Fellow IFAPP Global Fellow in Medicines Development APCR Fellow ASCO
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	

**モジュール5**

講師のプロファイル

氏名（姓、名）	横田 昌史(よこた まさふみ)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	第一三共株式会社
役職	研究開発企画部 RD 企画グループ長
専門分野(できるだけ詳しく)	医薬品規制の国際調和 研究開発マネジメント
経験年数	22 年
学位	博士(薬学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	獣医師
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	製薬協 ICH プロジェクト委員会(委員長) ICH トレーニング小委員会 共同議長
備考(ご紹介できるプロフィールがあればお願いします)	ICH E17 専門家作業部会に製薬協専門家として参画(2014~2016 年)。 ICH 管理委員会 手続規定小委員会委員として ICH 改革(2015 年)の実装を支援。



モジュール5

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	田中、友紀
所属機関（個人事業の場合は屋号）	東京大学大学院医学系研究科・医学部 研究倫理支援室 ／旭化成株式会社
役職	客員研究員／課長
専門分野（できるだけ詳しく）	医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発および臨床研究
経験年数	15 年
学位	学士
資格（免許、団体発行の認定資格など）	薬剤師、 Specialist in Medicines Development
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	なし
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	

モジュール5

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	松山 琴音（まつやま、ことね）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	日本医科大学医療管理学 学校法人日本医科大学研究統括センター
役職	特任教授 副センター長、臨床研究部門長（兼務）
専門分野（できるだけ詳しく）	プロジェクトマネジメント プロセスマネジメント（品質管理） 臨床薬理学
経験年数	17 年
学位	薬学士
資格（免許、団体発行の認定資格など）	薬剤師 製薬医学認定士（日本製薬医学会） GCP トレーナー（日本臨床試験学会） Global Fellow in Medicines Development （GFMD, IFAPP(国際製薬医学会)）
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本製薬医学会理事 Secretary, Board of Officers, IFAPP 日本癌治療学会、日本小児・血液がん学会、 日本臨床試験学会、日本臨床薬理学会、 Project Management Institute、 DIA Project Management Community
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	その他の職位： 大分大学医学部臨床薬理学講座客員講師、 京都府立医科大学医学生命倫理学客員講師、 国立研究開発法人理化学研究所創薬・医療技術基盤プログラム創薬開発支援室臨床開発プロジェクトコーディネーター（戦略担当）、 順天堂大学健康総合科学先端研究機構非常勤講師

**モジュール6**

## 講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	奥田 伊奈葉（おくだ いなは）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	グラクソ・スミスクライン株式会社 メディカル・開発本部
役職	Patient Focused Development Lead
専門分野（できるだけ詳しく）	臨床開発（開発戦略、臨床試験立案・実行）
経験年数	17年
学位	学士（薬学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	薬剤師
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	製薬協医薬品評価委員会臨床評価部会 推進委員
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	

モジュール6

講師のプロファイル

氏名（姓、名）	山戸 健太郎
所属機関（個人事業の場合は屋号）	大塚製薬株式会社
役職	メディカルアフェアーズ部 HEOR/RWE グループ長
専門分野（できるだけ詳しく）	公衆衛生学、精神医学、睡眠医学、RWE、HEOR（観察研究、疫学、医療経済学など）
経験年数	6年
学位	医科学修士 薬学学士
資格（免許、団体発行の認定資格など）	薬剤師免許など
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本公衆衛生学会 日本睡眠学会 日本臨床精神神経薬理学会
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	

モジュール6

講師のプロファイル

氏名（姓、名）	立石 竜資 Ryosuke Tateishi
所属機関（個人事業の場合は屋号）	ベーカー & マッケンジー法律事務所
役職	パートナー
専門分野（できるだけ詳しく）	コンプライアンス、紛争解決。
経験年数	12 年
学位	法務博士（専門職）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	弁護士（第二東京弁護士会）、ニューヨーク州 弁護士、中小企業診断士
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	企業法務全般、特に製薬、医療機器業、食品業をはじめとするヘルスケア業界に対する薬事法、食品衛生法、独占禁止法、景品表示法等関連法規に関するコンプライアンス助言や国内・外資系企業に対する贈賄防止等のコンプライアンス体制構築支援を中心に活動。

モジュール6

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	吉田 久倫
所属機関（個人事業の場合は屋号）	MEDiSTRAVA Japan G.K.
役職	Associate Medical Director
専門分野（できるだけ詳しく）	Publication Management 製薬企業が依頼者となった臨床試験の結果公表 についての国際規格の啓蒙とそれを遵守した Publication の Management 及び Planning の実践
経験年数	11 年
学位	Master of Applied Science
資格（免許、団体発行の認定資格など）	CMPP™ (Publication Process Management の国際資格)
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	ISMPP MAPS
備考（ご紹介できるプロフィールがあれば お願いします）	ISMPP CMPP™取得(2018) ISMPP AP Faculty member, Panelist, Round Table Discussion Facilitator(2019) 日本人患者を対象とした国内発の臨床試験論文 で New England Journal of Medicine に Accept さ れた論文の Management を担当(2020) 製薬企業向け Publication Senior を複数回実施 所属する Team (CMC)においては、Publication Management だけでなく Publication Planning、 KEE Engagement 及びその上流工程にあたる R&D、MA 向け Medical Communication 戦略の立 案も実施

## モジュール6

### 講師のプロファイル

氏名（姓、名）	森實、敏夫
所属機関（個人事業の場合は屋号）	公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 大船中央病院 消化器・IBD センター
役職	客員研究主幹、診療ガイドライン作成支援部会長 非常勤
専門分野（できるだけ詳しく）	消化器疾患、肝疾患、自己免疫性肝炎、医学統計学、診療ガイドライン作成方法論
経験年数	48 年
学位	医学博士（内科学専攻）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	医師免許、日本消化器病学会専門医、日本内科学会認定医
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本消化器病学会、日本肝臓学会、日本内科学会
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	腫瘍免疫の研究でスウェーデン・ルンド大学留学、医学統計学・EBMの著書5冊、ブログ InfoZ@net ( <a href="https://info.zanet.biz/">https://info.zanet.biz/</a> )。 趣味作曲 (YouTube チャンネル Toshio Morizane Music <a href="https://www.youtube.com/channel/UCGCxEDujslqQRmXs_w6anEA">https://www.youtube.com/channel/UCGCxEDujslqQRmXs_w6anEA</a> )。

モジュール6

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	可知 健太
所属機関（個人事業の場合は屋号）	3H メディソリューション株式会社
役職	執行役員
専門分野（できるだけ詳しく）	臨床研究、医療情報
経験年数	15年
学位	理学修士
資格（免許、団体発行の認定資格など）	-
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本臨床試験学会、日本臨床腫瘍学会、日本メディカルライター協会、メディカルジャーナリズム研究会
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	医薬品臨床開発職時に医薬品開発のボトルネックは被験者登録であると考え、株式会社クロエ（現 3H）に転職。2015 年にがん情報サイト「オンコロ」を、2017 年に希少疾患情報サイト「RareS.」を立ち上げ、がんおよび希少疾患の治験情報清流化に従事。2018 年よりヘルステック分野に関心を持ち ePRO「3H P-Guaridian」、治験相談システム「Insight Gateway」の事業計画・開発統括を行う。



**モジュール6**

## 講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	荒波 史
所属機関(個人事業の場合は屋号)	
役職	
専門分野(できるだけ詳しく)	提携契約交渉 アライアンスマネジメント
経験年数	11年
学位	栄養学博士 経営学修士
資格(免許、団体発行の認定資格など)	管理栄養士
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	
備考(ご紹介できるプロフィールがあればお願いします)	

**モジュール6**

## 講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	富田 奈穂子
所属機関（個人事業の場合は屋号）	東海大学医学部
役職	特任講師
専門分野（できるだけ詳しく）	医療政策 医療経済学
経験年数	20年
学位	医学博士
資格（免許、団体発行の認定資格など）	
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本公衆衛生学会 ISPOR IHEA
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いいたします）	昨年からは臨床研究に関する倫理委員会にも携わっています。

講師のプロファイル

氏名（姓、名）	中山、健夫 Nakayama Takeo
所属機関（個人事業の場合は屋号）	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野
役職	教授
専門分野（できるだけ詳しく）	パブリックヘルス、疫学、evidence-based healthcare、診療ガイドライン、ヘルスコミュニケーション
経験年数	33 年（医学部 1987 年卒）
学位	博士（医学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	社会医学系専門医協会・社会医学系専門医/ 指導医、日本疫学会・上級疫学専門家、日本 公衆衛生学会・認定専門家、日本薬剤疫学 会・認定ファーマコビジランス・スペシャリスト
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本薬剤疫学会（理事）、日本禁煙科学会（副 理事長）、日本子ども健康科学会（同）、日本 ヘルスコミュニケーション学会（同）、日本神経 学会（診療ガイドライン統括委員）、日本緩和 医療学会（同）、日本内視鏡外科学会（同）、 日本看護科学学会（同）
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願 いします）	経済産業省・厚生労働省 予防・健康づくりの 大規模実証に関する有識者会議座長、厚生 労働省 予防・健康づくりに関する大規模実証 事業審査・評価委員長、同費用対効果評価専 門組織委員、日本医療機能評価機構 Minds 運営委員長、日本医学会連合診療ガイドラ イン検討委員・医学雑誌編集者会議委員、日本 医療研究開発機構（AMED）プログラムオフィ サー（認知症研究開発事業）、学術著作権協 会理事、NPO 法人日本メディカルライター協 会理事長、NPO 法人コ克蘭・ジャパン 監事、 日本学術会議連携会員（第 25 期）、他



**モジュール6**

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	Michael LoPresti
所属機関（個人事業の場合は屋号）	株式会社インテージヘルスケア
役職	執行役員 事業開発本部長 マーケティング・インサイト事業部マーケットアクセス部長
専門分野（できるだけ詳しく）	医療機器・医療機器の償還戦略 医療機器と医療機器の経済評価
経験年数	17年
学位	疫学・人口学 修士 医療経済学 修士
資格（免許、団体発行の認定資格など）	
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	国際薬理経済・アウトカム研究学会(ISPOR)、 日本医療経済学会(JHEA)、日本 QOL/PRO 研究グループ
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	

モジュール6

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	王、新宇 WANG XINYU
所属機関（個人事業の場合は屋号）	大塚製薬株式会社 メディカルアフェアーズ部
役職	HTA セクションマネージャー
専門分野（できるだけ詳しく）	医療経済評価
経験年数	15 年
学位	博士（薬学）、MBA
資格（免許、団体発行の認定資格など）	なし
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	ISPOR（国際医薬経済・アウトカム研究学会） 日本神経学会 日本疫学会
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	

モジュール6

講師のプロファイル

氏名（姓, 名）	百、賢二 Momo Kenji
所属機関（個人事業の場合は屋号）	昭和大学 統括薬剤部/薬学部病院薬剤学講座
役職	准教授
専門分野（できるだけ詳しく）	薬剤疫学、医薬品開発
経験年数	薬剤疫学(6年)、医薬品開発(8年)
学位	博士(医学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師 がん指導薬剤師(日本医療薬学会) 日本臨床薬理学会認定・指導薬剤師 薬物療法認定・指導薬剤師(日本医療薬学会)
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	1. 日本医療薬学会(評議員、専門薬剤師試験作成委員、JPHCS associate editor) 2. 日本臨床薬理学会(社員) 3. 日本医療安全学会(代議員、広報委員会委員、医薬品安全性部会委員) 4. 日本薬剤学会(評議員) 5. 東京都病院薬剤師会(薬務薬制部病棟整備小委員会委員) 6. 日本薬剤疫学会 7. 日本癌治療学会 8. 日本小児臨床薬理学会 9. 日本薬学会 10. 日本病院薬剤師会
備考(ご紹介できるプロフィールがあればお願いします)	

**モジュール6**

## 講師のプロファイル

氏名（姓、名）	真野、俊樹
所属機関（個人事業の場合は屋号）	中央大学ビジネススクール
役職	教授
専門分野（できるだけ詳しく）	医療経済・経営
経験年数	20 年
学位	医学 経済学
資格（免許、団体発行の認定資格など）	医師
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	医療経営学会理事 マーケティング学会理事
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いいたします）	



モジュール6

講師のプロファイル

氏名（姓、名）	浜崎、泰成
所属機関（個人事業の場合は屋号）	グラクソ・スミスクライン株式会社
役職	渉外部 シニアマーケットアクセスマネジャー
専門分野（できるだけ詳しく）	製薬企業におけるメディカルアフェアーズ、特にメディカルサイエンスリエゾンの役割と活動。 医療政策、特に予防接種政策。また医療経済や薬価戦略など。
経験年数	メディカル 8 年、渉外半年
学位	三重大学 人文学部卒業
資格（免許、団体発行の認定資格など）	JI4PE D コース修了 SMD
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本製薬医学会 欧州製薬団体連合会（EFPIA）ワクチン部会
備考（ご紹介できるプロフィールがあればお願いします）	製薬企業で長年働いています。 メディカルと渉外業務を経験しており日本の医療の抱える課題や医療政策とそれに基づく製薬企業のライフサイクルマネジメントについて、また一般の方には分かりにくい日本の医療制度についても分かりやすくお話しできればと思っています。

講師のプロファイル

氏名(姓,名)	須藤夏樹 (Sudou ,Natsuki)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	IMS グループ本部事務局 経営戦略部
役職	嘱託
専門分野(できるだけ詳しく)	医療経営 マーケティング
経験年数	6 年
学位	法学士
資格(免許、団体発行の認定資格など)	医療経営士 1 級(日本医療経営実践協会) MR 資格認定
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本経済大学 大学院 非常勤講師 日本医療経営実践協会 関東支部東京研究会 世話人 神奈川県保健医療計画推進会議公募委員 2022 年～2024 年