モジュール1

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	21 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)) ARO 協議会認定プロジェクト・マネジャー ARO 協議会認定スタディ・マネジャー
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 Chair of Ethics WG, Board of Officers, IFAPP Bioethics Community Lead, DIA Japan 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、
備考（ご紹介できるプロファイ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1

講師のプロファイル

氏名　（姓，名）	岩垂　勇人（いわだれ　はやと）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	第一三共株式会社　コーポレートコミュニケーション部
役職	主査
専門分野（できるだけ詳しく）	有機合成化学 プロジェクトマネジメント
経験年数	24 年
学位	理学博士（有機合成化学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	PhD PMP
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	有機合成化学協会 日本癌学会 Drug Information Association American Society of Hematology
備考（ご紹介できるプロファイルがあればお願いします）	2014 年に Patient Engagement 活動を社内で立ち上げ、研究開発本部を中心にその礎を形成

モジュール1

講師のプロファイル

氏名 （姓，名）	福崎 厚（ふくざき あつし）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	株式会社リニカル 中枢神経領域事業部
役職	部長
専門分野（できるだけ詳しく）	神経生化学、創薬研究（分子薬理学）、臨床薬理学、医薬品臨床開発、開発薬事
経験年数	35 年
学位	薬学修士（薬理学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	薬剤師 技術士補（生物工学部門：未登録）、 上級バイオ技術者（日本ﾊﾞｲｵ技術教育学会）
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本臨床薬理学会会員 レギュラトリーサイエンス学会会員
備考（ご紹介できるプロファイルがあればお願いします）	国内製薬企業主任研究員、東京大学医学部研究生（脳神経医学専攻）、外資系製薬企業臨床薬理 GM を経て現職

モジュール1

講師のプロファイル

氏名　（姓，名）	前原　由依　（まえはら､ゆい）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	順天堂大学免疫治療研究センター
役職	特任助手
専門分野（できるだけ詳しく）	・事業開発（ライセンスおよびアライアンスマネジメント、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） ・医薬品、診断薬、再生医療等製品の開発および臨床研究 ・医療経済評価
経験年数	10　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
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	・日本再生医療学会 ・日本移植学会 ・American Society of Gene & Cell Therapy
備考（ご紹介できるプロファイルがあればお願いします）	製薬会社にて医薬品の臨床開発及び事業開発に従事した後、バイオベンチャー企業にて、再生医療等製品の製剤開発、臨床開発に加え、事業開発及び経営企画に従事いたしました。 現在は、大学にて、再生医療等製品や診断薬の臨床開発、医療経済評価の計画立案及び実施に加え、国内外の企業やアカデミアとの共同研究及びライセンスに関する契約交渉、アライアンスマネジメントを行っております。 よろしくお願い申し上げます。

モジュール2

講師のプロファイル

氏名 （姓，名）	後藤　浩一（ごとう　こういち）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	第一三共株式会社
役職	安全性研究所 第三グループ長
専門分野（できるだけ詳しく）	毒性学 血液学
経験年数	25 年
学位	博士（獣医学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	獣医師 日本毒性学会認定トキシコロジスト
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本獣医学会 日本毒性学会 日本血液学会
備考（ご紹介できるプロファイルがあればお願いします）	様々な疾患領域に対する医薬品候補化合物の非臨床安全性試験の試験責任者を担当するとともに、承認申請対応に従事しています。

モジュール2

講師のプロファイル

氏名 （姓，名）	谷　吉朗（TANI, Yoshiro）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	第一三共株式会社 日本事業ユニット メディカルアフェアーズ本部 メディカルアフェアーズ企画部 MA パブリケーショングループ
役職	主幹
専門分野（できるだけ詳しく）	1992 年～ **非臨床安全性研究**業務（開発候補化合物選定のための探索研究及び薬事申請のための GLP 試験）；一般毒性（げっ歯類、非げっ歯類）；毒性病理学 2017 年～ **非臨床薬事**業務（研究開発～薬事承認で治験薬概要書、当局相談資料、申請添付資料等に用いる、非臨床関連文書の立案作成及び国内外薬事申請） 2023 年～ パブリケーション業務（弊社に関係する学術的外部発表［論文・学会・招待講演・講義等］を、国際的パブリケーションルール（ICMJE 等）、著作権法等に照らし審査する業務）
経験年数	非臨床実務（上述）の 25 年間に、以下の 4 年間も含みます： • 米国国立環境衛生科学研究所（NIEHS） Visiting Scientist（2002-2004） • 弊社インド研究子会社 Head of Toxicology （2013-2015）
学位	学士（獣医学） 1992 年、東京大・農 博士（獣医学） 2001 年、東京大・院・農学生命科学研究科
資格（免許、団体発行の認定資格など）	獣医師　1992 年 日本毒性学会認定トキシコロジスト　2001 年 日本毒性病理学会認定毒性病理学専門家　2005 年
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本毒性病理学会　評議員 日本毒性学会
備考（ご紹介できるプロファイルがあればお願いします）	非臨床研究の知識と経験を基盤として非臨床薬事業務に従事するなかで、薬事申請及び添付文書の記載を意識して、非臨床研究の戦略に反映させることが重要だと気づきました。講演内容に関してお気軽に質問して頂ければ幸いです。 ORCID：https://orcid.org/0000-0002-3734-3686

モジュール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	21 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)) ARO 協議会認定プロジェクト・マネジャー ARO 協議会認定スタディ・マネジャー
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 Chair of Ethics WG, Board of Officers, IFAPP Bioethics Community Lead, DIA Japan 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、
備考（ご紹介できるプロファイ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2

講師のプロファイル

氏名 （姓，名）	石坂　智路（いしざか　ともみち）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	第一三共株式会社　安全性研究所
役職	主任研究員
専門分野（できるだけ詳しく）	非臨床毒性試験（非げっ歯類） 安全性薬理試験（in vivo 心血管系評価） 実験動物医学、管理獣医師
経験年数	24　年
学位	博士（獣医学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	獣医師 日本実験動物医学専門医 認定トキシコロジスト
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本獣医学会、日本実験動物医学会、日本実験動物医学専門医協会、日本トキシコロジー学会、日本安全性薬理研究会、日本薬理学会（評議員）
備考（ご紹介できるプロファイルがあればお願いします）	第 7 回日本安全性薬理研究会学術年会　優秀研究発表賞受賞

モジュール2

講師のプロファイル

氏名 （姓，名）	三井田　宏明（みいだ　ひろあき）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	第一三共株式会社
役職	安全性研究所 第二グループ長
専門分野（できるだけ詳しく）	医薬品開発における非臨床安全性評価
経験年数	28 年
学位	博士（薬学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	薬剤師、日本毒性学会認定トキシコロジスト 実験動物技術者 2 級
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本核酸医薬学会評議員 日本毒性学会 製薬協医薬品評価委員会基礎研究部会　副部会長 ICH 細胞遺伝子治療製品ディスカッショングループ
備考（ご紹介できるプロファイルがあればお願いします）	

モジュール2

講師のプロファイル

氏名　（姓，名）	西岡孝章（にしおか　たかあき）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	Office K
役職	CMC・RS コンサルタント
専門分野（できるだけ詳しく）	製剤研究および製剤開発（主に経口固形製剤） レギュラトリーサイエンス（RS） 低分子医薬品及びバイオ医薬品の申請業務
経験年数	製剤研究／製剤開発：36 年 RS および申請業務：5年
学位	薬学士
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ァイルがあればお願いします）	外資系製薬企業（バイエル薬品、日本イーライリリー、日本ベーリンガーインゲルハイム（NBI））において製剤技術研究者として製剤研究／製剤開発に従事。バイエル時代に製剤設計した DDS 医薬品には Adalat®CR（日本）と Cipro®XR（米国）がある。NBI 時代には Jentadueto®（linagliptin/metformin HCl；米国）の製剤設計のほか、レギュラトリーサイエンス（RS）並びに NDA 申請業務を経験。 2022 年7月に満 65 歳を迎えたのを機に NBI を退職。その後、フリーランスの CMC・RS コンサルタントとして複数のスタートアップ企業で CMC 及び RS に関するコンサルティングをして現在に至る。 趣味の写真撮影を活かしたトラベルフォトライターになるという新たな夢を抱き、それを実現すべく研鑽中である。

モジュール2

講師のプロファイル

氏名 （姓，名）	神山　直也
所属機関（個人事業の場合は屋号）	旭川医科大学病院
役職	臨床研究支援センター 助教
専門分野（できるだけ詳しく）	医療薬学、研究支援、プロジェクトマネジメント
経験年数	１２　年
学位	博士（薬学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	薬剤師、JSCTR GCP エキスパート、日本臨床薬理学会認定薬剤師
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	日本薬学会、日本病院薬剤師会、日本臨床薬理学会、日本臨床試験学会、DIA、ARO 協議会、Metaverse Medical Challenge
備考（ご紹介できるプロファイルがあればお願いします）	アカデミア研究者→大学病院薬剤師（一時期CRC）→橋渡し研究支援→AMED→臨床研究支援センター　と経験してきました。アカデミアの研究シーズを実用化へと「つなぐ」ための相互理解に努めたいと思います。

モジュール3

講師のプロファイル

氏名 （姓，名）	岩垂　勇人（いわだれ　はやと）
所属機関（個人事業の場合は屋号）	第一三共株式会社　コーポレートコミュニケーション部
役職	主査
専門分野（できるだけ詳しく）	有機合成化学 プロジェクトマネジメント
経験年数	24 年
学位	理学博士（有機合成化学）
資格（免許、団体発行の認定資格など）	PhD PMP
関連する学会、団体（役員の場合は役職名）	有機合成化学協会 日本癌学会 Drug Information Association American Society of Hematology
備考（ご紹介できるプロファイルがあればお願いします）	2014 年に Patient Engagement 活動を社内で立ち上げ、研究開発本部を中心にその礎を形成

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 （Pharmcokinetics） 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ァイ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）	・薬剤師 （免許番号：第 267091 号） ・臨床検査技師 （免許番号：第 123495 号） ・日本臨床試験学会認定 GCP Trainer （2018 年 4 月 1 日） ・国際製薬医学会 （IFAPP） Global Fellow （March 1,2020）
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） 日本臨床試験学会 日本神経精神薬理学会（評議員） 日本うつ病学会 日本臨床薬理学会
備考（ご紹介できるプロファイ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ァイルがあればお願いします）	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ァイ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おります。

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ァイルがあればお願いします）	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ァイルがあればお願いします）	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ァイルがあればお願いします）	「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ァイルがあればお願いします）	