

IMI PHARMATRAN SYLLABUS THE SYLLABUS FOR PHARMACEUTICAL MEDICINE / DRUG DEVELOPMENT SCIENCES (V2.0; January 2018) 和訳		日程	講師
---	--	----	----

SECTION 1. 創薬

1.1	共同研究(産学連携等)を含む研究の戦略と組織体制	2020/10/2	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山 琴音
1.2	疾患モデル;ターゲットの認識、評価、選択	2020/10/6	大分大学臨床薬理学 特任准教授 松岡茂
1.3	受容体に基づく取り組み:アゴニスト、アンタゴニスト、酵素阻害剤;ジェミクス、プロテオミクス	2020/10/8	大分大学臨床薬理学 特任講師 土川博史
1.4	その他の治療アプローチ:和漢医薬、薬剤結合型機器、先進医療 例:遺伝子治療、細胞療法、組織工学	2020/10/12	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山 琴音
1.5	更なる開発に向けたHitからリード、リード品目の最適化と開発候補の選択	2020/10/16	大分大学臨床薬理学 特任講師 土川博史
1.6	新規化合物のイン・シロ、イン・ビトロおよびイン・ビボでの試験	2020/10/22	大分大学臨床薬理学 特任准教授 松岡茂
1.7	トランスレーショナルメディシンの基礎	2020/10/26	大分大学薬理学 助教 赤嶺孝祐
1.8	動物とヒトの薬理学、分子生物学、生理学的な関係 例:バイオマーカー、機能的イメージング、モデリング、シミュレーション	2020/10/30	大分大学薬理学 助教 赤嶺孝祐

SECTION 2. 医薬品開発:計画

2.1	企業および国際的なレベルでの新薬の包括的開発に必要な要素と機能	2020/11/2	大分大学臨床薬理学 講師 荒波史
2.2	品質マネジメント計画	2020/11/5	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山 琴音
2.3	プロジェクト管理の手法:TPPとTPCから申請に至るまでの開発計画、プロジェクトチーム、ツール、意思決定の中心的役割	2020/11/9	大分大学臨床薬理学 講師 荒波史
2.4	特殊集団(例:高齢者、小児、希少疾患患者、禁治産者)に対するプログラムの計画	2020/11/13	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山 琴音
2.5	途上国における開発プログラム	2020/11/17	大分大学臨床薬理学 講師 荒波史
2.6	ライセンス・イン/アウトを含めたR&Dのポートフォリオ計画(事業開発)	2020/11/19	大分大学臨床薬理学 講師 荒波史
2.7	リソース計画:予算化、経費管理	2020/11/24	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山 琴音
2.8	医薬品開発に関する企業財務:財務管理、投資利益率、固定資産、予算、会計、収益	2020/11/27	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山 琴音

SECTION 3. 非臨床試験

3.1	新薬の薬理研究に対する疾患機序に関するイン・シロや動物・細胞モデル	2020/12/1	大分大学臨床薬理学 特任准教授 松岡茂
3.2	小分子化合物、生物製剤、先進医療における非臨床安全性と毒性パッケージ面での相違点		
3.3	遺伝毒性・一般毒性・トキシコキネティクスによる質的量的な評価につながる動物やヒトや細胞調整物でみられる化合物や代謝産物の薬理と毒性に関する類似点・相違点、	2020/12/3	大分大学臨床薬理学 特任講師 土川博史
3.4	イン・シロ、イン・ビトロとイン・ビボでの定性的・定量的評価の目的;急性および慢性の薬物投与における適切な検査の選択		
3.5	薬物による臓器障害・機能不全に共通するメカニズム:探索と解明;病理学的評価 例:構造的染色や免疫組織化学・機能的評価 例:QTcインターバル検査 肝・肺の機能検査	2020/12/7	日本医科大学医療管理学特任教授 松山 琴音
3.6	開発計画、薬事上の対応、臨床・非臨床薬理、目的とする臨床使用や投与経路をふまえた毒性試験のスケジュール化		
3.7	毒性試験計画、データマネジメント、品質保証、報告書作成の規模・費用・管理		

3.8	定期的毒性レビュー、臨床試験プロトコルや治験薬概要書への反映、被験者での発生が考えられる・実際に観察された毒性との相関	2020/12/9	大分大学臨床薬理学 講師 荒波史
3.9	小分子・高分子化合物の過敏症を含めた安全性薬理	2020/12/11	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山 琴音
3.10	トキシコキネティクス; イン・ビトロとイン・ビボ試験; 吸収・分布・代謝・排泄 (ADME)		
3.11	生物製剤、ワクチン、先進医療における非臨床試験 例: 遺伝子治療、細胞療法、組織工学	2020/12/15	大分大学臨床薬理学 特任准教授 松岡茂
3.12	バイオ医薬品製剤の非臨床試験		

SECTION 4. 製剤開発

4.1	バイオ医薬品や先進医療を含めた原体と製品の製剤開発: 剤型、製造と供給; ラベルと外観; 安定性と保存; 純度; 適合性; 廃棄	2020/12/17	大分大学臨床薬理学 特任講師 土川博史
4.2	経済的な新規化合物の1次製造と試験用・市販用製剤の2次製造		
4.3	化合物の特性と目的とする使用法にあわせた剤型選択	2020/12/21	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山 琴音
4.4	後発医薬品やバイオシミュレーション製品等の後続製剤を含めた製品最終化にむけての生物学的同等性、安定性、不純物、不適合性に関するイン・ビトロやイン・ビボの剤型テストの基礎		
4.5	試験薬の供給計画; 試験薬の包装とラベル; 安定性と保存条件; 薬剤の分配; 残薬の廃棄	2021/1/7	大分大学臨床薬理学 講師 荒波史
4.6	試験薬供給: マatching・プラセボや対照薬の調整		
4.7	薬局法: 役割、使用、ヒエラルキー	2021/1/13	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山 琴音

SECTION 5. 探索的開発(分子からPOCまで)

5.1	目的とする適応症、バイオマーカー、有効性安全性の要件やエンドポイント、臨床試験やPOC試験に進むうえでの 'go' 'no-go' の意思決定	2021/1/13	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山 琴音
5.2	ヒトへの投薬開始前に必要とされる非臨床データとリスクの評価	2021/1/15	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山 琴音
5.3	探索的0相試験: 探索的なマイクロドーズや治療量以下の用量での試験; マイクロドーズの意義、限界、適用 (ICH M3)		
5.4	早期臨床開発の計画: 探索的開発試験: -FIHからPOCへ -モデリングとシミュレーション -ヒトでの忍容度、代謝、PK、PD、安全性 -患者や健常人における安全性評価 -用量漸増の安全性委員会(委員の要件と役割) -先進医療や薬物結合性器具に関する特別な配慮	2021/1/19	大分大学臨床薬理学 講師 荒波史
5.5	半減期やVoD、クリアランスを含めたPK、ADME、PK/PDモデル; 革新的医薬品のPKに影響する内的外的要因; 用量と蓄積、バイオアベイラビリティ、生物学的同等性、ホプキュレーションPK	2021/1/21	大分大学臨床薬理学 講師 荒波史
5.6	ファーマコジエネティクス/ファーマコジエミクス	2021/1/25	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山 琴音
5.7	FIHや後続の第2・3相試験での用量計画や試験デザインへのPKの活用を含めた、FIH試験や早期臨床試験における開始用量や用量漸増計画		
5.8	FIH試験; 患者と健常人; POCと用量設定試験の原則; POC試験のためのバイオマーカーの評価/バリデーション	2021/1/27	大分大学臨床薬理学 講師 荒波史

5.9	目的とした効能効果、用法用量と薬物伝達概念/製剤; 追加的に必要とされる動物毒性要件; 再配合試験; 新たな薬理試験; 安全性リスクを評価し、継続開発の期間中に適用するリスクマネジメント手法の開発が可能となるようなリスク予知のアルゴリズム	2021/1/29	日本医科大学医療管理学特任教授 松山 琴音
-----	---	-----------	-----------------------

SECTION 6. 検証的開発: 戦略

6.1	臨床開発計画 (GDP) のオプション; 資産リスクの評価と最小化; 懸賞的臨床開発計画のスケジュールと意思決定ポイント		
6.2	ターゲット・プロダクト・プロファイル (TPP) から検証的臨床開発計画デザインへ; ピボタルその他の第3相試験; 第3相臨床試験のための1次・2次エンドポイントや非博対象薬の選定; 適応症の最終決定; 被験者のためのリスク最小化計画		
6.3	探索的臨床試験に参加する国/地域の選定; 対象被験者数と選定基準; 薬物伝達システム; 剤型; 用法; 試験薬供給-この段階での開発にこれらすべてが適切であると保証すること		
6.4	ライセンシングの前後における臨床試験プログラムの整合を含めた計画と国際協調; 競合するクラスのデータや非臨床データ、既存の臨床試験データの許可範囲内での活用		
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		
6.6	フィードバックの入手と実行		

SECTION 7. 臨床試験

7.1	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などを考慮した試験デザインの選択		
7.2	新しい試験デザインや必要な技術		
7.3	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		
7.4	治験薬概要書: 内容、レビューと更新維持		
7.5	プロトコルの作成と修正		
7.6	臨床試験のフェー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		
7.7	試験施設のマネジメントと施設要件の評価を含めた試験管理		
7.8	試験医師やアカデミア/医療機関、CRO、SMOとの契約; 出版の権利		
7.9	臨床試験登録		
7.10	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)、早期終了		
7.11	試験薬の取り扱いと説明責任		
7.12	有害事象の評価と報告; 緊急時の対応		
7.13	モニタリングと原資料閲覧: 臨床試験モニタリングの進化		
7.14	トライアル・マスター・ファイル (TMF)		
7.15	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		
7.16	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		
7.17	臨床試験における特殊集団への配慮 (例: 高齢者、小児、極端な年齢層 (未熟児、新生児)、禁治産者、希少疾患患者)		
7.18	医療機器と医薬品結合型機器の試験		

SECTION 8. 倫理と法的課題

8.1	倫理: 原則、ヘルシンキ宣言を含む歴史、EU Directive 2001/20/EC、倫理審査、インフォームド・コンセント、被験者の安全性と尊厳、ICH GCPの役割とその他のGxPs		
8.2	バイオメディカル研究と製薬医学における倫理的課題		
8.3	被験者保護; 特にCOIを回避するためのスポンサーと試験医師との責務		
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		
8.5	データベース検索や広告を含めた被験者募集の方法に関する倫理的課題; 被験者とのコンタクト; 被験者への支払い		
8.6	ベネフィット-リスクのバランスを含めたインフォームド・コンセントのプロセス、特殊集団(例 高齢者、小児、緊急医療、禁治産者)を含めた被験者の参加要件		
8.7	プライバシー、秘密保持、臨床試験データの保護や広報に関する合意		
8.8	被験者・試験責任医師・施設の保障と保険; 苦情への対応。		
8.9	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		
8.10	ゲノムなどの解析を目的とした試験検体に関する倫理的課題: 科学的理論、倫理的かつ匿名化の結果: バイオバンク		
8.11	特殊集団(例 高齢者、小児、緊急医療、禁治産者)における臨床試験の倫理的課題		
8.12	先進医療研究におけるステークホルダー間での倫理的課題(例 遺伝子治療、細胞療法、組織工学)		
8.13	発展途上国における臨床試験の倫理的課題		
8.14	バイオメディカル研究や臨床開発における虚偽と不正行為		

SECTION 9. データマネジメントと統計

	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		
9.2	中間解析; 有効性、無益、毒性		
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		
	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		
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		
	解析のための統計学的方法		
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		
9.11	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		

9.12	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		
9.13	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		
9.14	データ補完に際しての欠損への対応		
9.15	ベイズ統計学: 基本的考え		
9.16	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		
9.17	診断(判断): 感度、特異度、ROCカーブの紹介		
9.18	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		
9.19	観察研究: バイアスを最小化するためのマッチング		
	統計学的プロセス		
9.20	プロトコルの統計学的解析のセッション内容と統計解析計画		
9.21	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		
9.22	論文の批判的吟味		

SECTION 10. 薬事

10.1	薬事の背景と一般則; 管理メカニズムの進化; 行政当局間での相違		
10.2	薬事的管理の原則; 国際機関(例; WHO, WMA, CIOMS、各国規制当局)からの現実的なインプット		
10.3	日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)の活動と貢献		
10.4	医薬品開発に関連する Good Practice について(例 GMP, GLP, GCP, GPvP)		
10.5	承認取得前後の薬事対応の統括; 製品戦略の企画とレビュー		
10.6	新医薬品の評価と承認におけるEUでの薬事プロセス; 科学的アドバイス; 訴訟と仲裁の手順; EMA承認の維持、変更、取り下げに関する手順; リファラルの手順; 秘密保持と透明化		
10.7	薬事手順; 希少疾患、小児用医薬品、先進医療		
10.8	薬事手順; 後発医薬品、バイオシミュレーション		
10.9	EU、アメリカ、その他の国々(ROW)の薬事体制と各国独自の規制要件		
10.10	CTA、継続と中止に関するEUの薬事規制とガイダンス; EUでの単独申請プロセス; 大幅なプロトコル変更; 透明性; EU、アメリカ、日本、その他の国での臨床試験規則		
10.1	コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD & eCTD). 臨床概論、臨床総括		
10.1	主要国における製造販売承認の準備と申請(MAA, NDA, JNDA, CNDA)		
10.1	製品情報に関する規制: SmPC, 添付文書, 患者情報リーフレット		
10.1	処方薬と一般薬; スイッチOTC		
10.2	未承認薬の提供と使用に関する規制条項		
10.2	製品に対する制限、中止、取り下げの手順; 製品欠陥とリコール		
10.2	医療機器に関する規制		
10.2	天然物に対する規制 例 ハーブ、シンプαιοティクス、伝統療法、漢方薬		
10.2	リスク・マネジメント; EUのRisk Management Plan (RMP); アメリカのRisk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)、その他の承認薬に対するモニタリング 例 黒▼(EU)、黒枠警告(US)		
10.20	定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)、定期的安全性最新報告(PSUR)、治験安全性最新報告(DSUR)		

10.2	医薬品への早期アクセスに関する規制と手順		
10.2	偽造医薬品		
10.2	承認後安全性試験; 承認後有効性試験; 医師主導試験		

SECTION 11. 医薬品の安全性、ファーマコビジランス、薬剤疫学

11.1	医薬品の安全性とファーマコビジランスにおける製薬専門家の役割		
11.2	有害事象(AEs), 副作用(ADRs), 重篤有害事象(SAEs)、重篤未知の副作用(SUSARs)の評価と分類; 相関と因果関係のエビデンス.		
11.3	ベネフィット・リスクのバランスの概念		
11.4	臨床試験における有害事象の情報収集		
11.5	承認前後の段階で遊学事象は副作用疑いを評価し報告する場合の試験責任医師、主治医、試験モニター、スポンサーと製造業者の役割; 承認前後の段階での薬事報告要件; 医学文献報告		
11.6	有害事象の継続と重症度、リスク最小化における素因と共存疾患のインパクト		
11.7	市販後の自発報告		
11.8	報告可能な事象; 過量投与、投薬過誤、適応外使用、誤使用と乱用、妊娠中の服薬経験		
11.9	薬物相互作用		
11.10	薬剤疫学		
11.1	疫学的なファーマコビジランス情報の主な出所		
11.1	シグナルの検出、解釈、管理		
11.1	課題・危機管理などの承認後のリスク・マネジメント		
11.1	リスク・コミュニケーション		

SECTION 12. 情報、販売促進、教育

12.1	患者と患者団体に向けた情報と開示; 患者参画活動におけるコンプライアンス		
12.2	販促以外の製品サポート、医薬情報、医療関係者への直接通信(DHPC)、その他の活動; ライセンス前の活動		
12.3	行動基準; 販促方針と手順; Good Promotional Practice; 承認前後の活動; 金品授受の開示		
12.4	宣伝活動: レセプト、処方情報、メディアやデジタル広報、聴衆、コンプライアンス、倫理、管理、承認		
12.5	臨床試験と臨床研究の出版戦略		
12.6	臨床ガイドラインの作成支援		
12.7	市販後試験		
12.8	教育研修; スポンサーされた会議や論文出版.		
12.9	医療技術評価の手法や研究に用いる患者嗜好性の特徴 例 離散選択実験(DCE)、フォーカスグループ		
12.10	マーケティングの原則と実践; 市場構造と競合; 市場分析		

SECTION 13. 保健医療の経済学、医療経済学、薬剤経済学

13.1	保健医療の経済学、医療経済学、薬剤経済学の原則と手法		
13.2	エビデンス・ベースド・メディスン(EBM)		
13.3	健康関連QOL/患者報告アウトカム; 概念と測定方法		
13.4	価格と償還の戦略 例 バリュースに基づく価格、参照価格、リスク分散方式、事前予算通知		

13.5	市場アクセス、各国および地域の処方		
13.6	医療効率の測定；国際的な国家政策と第三者償還の原則		
13.7	業界の経済学：；後発医薬品、パトシミラ、並行輸入やスイッチ戦略を含めた競合、ライセンシング、マーケティングとライフサイクルマネジメント		
13.8	医療経済的なエビデンス、システムティック・レビューやメタ・アナリシス、医療技術評価 のアプレザル		
13.9	患者の医薬品アクセス；償還対象外の製品に対する別の支払い方法；シンプルな経済インパクトモデルの準備		