

	IMI PHARMATRAIN SYLLABUS THE SYLLABUS FOR PHARMACEUTICAL MEDICINE (V2.0; January 2018) 和訳	日程 2023/4年	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	2023/4/4	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
1.3	文春体に基づく取組のメカニズム、メカニズム、薬阻害剤、プロパ	2023/4/10	大分大学臨床薬理学 特任講師 土川博史
1.4	他の治療法との相違、和漢医薬、薬剤相互作用、先進医療	2023/4/14	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	2023/4/17	大分大学臨床薬理学 特任教授 松岡茂
1.5	異なる開発に向けたターゲット、ターゲットの最適化と開発候補の選択	2023/4/20	大分大学臨床薬理学 特任講師 土川博史
1.7	トランスレショナルメーソンの基礎	2023/4/24	大分大学薬理学 助教 赤嶺孝祐
1.8	動物モデルの薬理子、分子生物子、生理学的な関係 例:ハイパー	2023/4/26	大分大学薬理学 助教 赤嶺孝祐
1.6	新規化合物のイン・シリコ、イン・ビトロおよびイン・ビボでの試験	2023/4/28	大分大学臨床薬理学 特任教授 松岡茂

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	2023/5/9	荒波史
2.2	品質マネジメント計画	2023/5/11	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
2.4	特殊薬(例:高純度、小児、希少疾患患者、薬用産物)に対するプログラムの計画	2023/5/17	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	2023/5/19	荒波史
2.5	途上国における開発プログラム	2023/5/23	荒波史
2.6	ライセンス・アウトを含めたR&Dのポートフォリオ計画(事業開発)	2023/5/25	荒波史
2.7	リソース計画:予算化、経費管理	2023/5/29	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	2023/5/31	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・シリコ/動物/細胞	2023/6/6	大分大学臨床薬理学 特任教授 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評価と毒性		
3.3	遺伝毒性、西薬母体構造による質的・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	2023/6/8	大分大学臨床薬理学 特任講師 土川博史
3.4	イン・シリコ、イン・ビトロとイン・ビボでの定性的・定量的評価の目的;急性および慢性的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	2023/6/12	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		
3.11	生物製剤、小分子、先進医療における非臨床試験 例:遺伝子治療	2023/6/14	大分大学臨床薬理学 特任教授 松岡茂
3.12	ハイパ医薬品製剤の非臨床試験		
3.9	小分子・高分子化合物の過敏症を含めた安全性薬理	2023/6/10	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音

3.10	トキコトノイナク、イフヒトロクイフヒホ試験、吸収・分布・代謝・排泄 (ADME)	2023/6/19	日本医科大学薬理学 特任教授 土川博史
3.7	毒性試験計画、トキコトノイナク、品質保証、報告書作成の規律・責任・管理		
3.8	定期的毒性レビュー、臨床試験プロトコルや試験案概要書への反映、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	2023/6/22	荒波史

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	2023/6/26	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		
4.4	後発医薬品やバイオ医薬品等の後続製剤を含めた製剤戦略にむけての生物学的同等性、安定性、不純物、不適合性に関するトキコトノイナクとトキコトノイナクの製剤設計の基礎	2023/6/20	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
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	2023/7/4	荒波史
4.6	試験薬供給: マッチング・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	2023/7/6	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'go' 'no-go' の意思決定	2023/7/6	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
5.2	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		
5.3	探索的相試験: 探索的なマイクロースや治療量以下の用量での試験; マイクロースの意義、限界、適用 (ICH M3)	2023/7/10	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
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 -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	2023/7/12	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
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	2023/7/14	高瀬憂子
5.6	ファーマコジェネティクス/ファーマコジェミクス		
5.7	FIHや後続の第2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と患者と健常人、POCと用量設定試験の原則、POC試験の目的とトコトノイナク効果評価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	2023/7/20	高瀬憂子
5.8	FIH試験患者と健常人、POCと用量設定試験の原則、POC試験の目的とトコトノイナク効果評価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	2023/7/24	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
5.9	FIH試験患者と健常人、POCと用量設定試験の原則、POC試験の目的とトコトノイナク効果評価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	2023/7/26	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(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 製品開発計画(PDP)と臨床開発計画(CDP)のオプション、製品開発戦略と分析フレームワーク、後期開発品目におけるプロジェクトリスクマネジメントフレームワーク、予測の臨床開発プラットフォーム	2023/8/1	第一三共株式会社 塚本 淳
6.2	インへの落とし込み、その機会とチャレンジ、検証的臨床試験プログラムに向けた開発意思決定の手法論とフレームワーク	2023/8/3	第一三共株式会社 塚本 淳
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	2023/8/8	株式会社リニカル 吉田浩輔
補1	関連するプロジェクト・マネジメント(1)	2023/8/17	日本たばこ産業株式会社 長尾典明
6.6	フィードバックの入手と実行	2023/8/22	国立精神・神経医療研究センター 小居秀紀
補2	関連するプロジェクト・マネジメント(2)	2023/8/25	日本たばこ産業株式会社 長尾典明
6.3	グローバル医薬品開発について、横証的臨床試験に参加する国や地域の決定、異文化環境下で業務遂行する場合のベストプラクティス、ライセンスアウトや共同開発を行う際の他社とのアライメントを含めたグローバル調整やその計画について	2023/8/29	第一三共株式会社 塚本 淳
6.4	後期医薬品開発プロジェクトを効果的にマネージメントするためのプロジェクトチームマネジメント、重要となってくるチームワークスキル、プロジェクトマネジメント 効果的なリーダーシップについて	2023/8/31	第一三共株式会社 塚本 淳

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	2023/9/4	株式会社リニカル 吉田浩輔
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	2023/9/6	東京大学医学部附属病院 東海康之 東京大学医学部附属病院 東海康之 日本たばこ産業株式会社 長尾典明
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	2023/9/8	日本たばこ産業株式会社 長尾典明
7.10	当該試験についての意思決定 例:コト・ブレイク、中間解析、メタ分析		
7.6	臨床試験のアウトカム(品質)の管理、試験終了後の業務、試験前の計画、試験実施説明会と修正		
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	2023/9/14	欧州製薬団体連合会臨床部会 山中雅仁
7.8	試験医師/薬剤師/医療機関、CRO、SMOとの契約、出版の権利		
7.9	臨床試験登録		
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	2023/9/20	株式会社リニカル 大山誠一
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	2023/9/22	住友ファーマ株式会社 津田達志
7.16	臨床試験データの報告、データの共有とオープンアクセス、透明化、業績報告など、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)	2023/9/26	国立精神・神経医療研究センター 小居秀紀

7.18	医療機器と医薬品結合型機器の試験	2023/9/28	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 森 泰治
------	------------------	-----------	----------------------------------

SECTION 8. 倫理と法的課題

8.1	倫理: 原則、ヘルプ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の発効とその後のGCP	2023/10/2	栗原千絵子
8.9	試験の分岐点、試験案の継続、承認前の活動、試験開始前の活動などに関する倫理的課題	2023/10/4	栗原千絵子
8.13	発展途上国における臨床試験の倫理的課題		
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、統計学的傾倒と、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	2023/10/10	栗原千絵子
8.14	バイオメダル研究や臨床開発における虚偽と不正行為		
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	2023/10/12	東大医科研 藤原紀子
8.6	バイオメダル研究や臨床開発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	被験者保護、秘密保持、臨床試験データの保護と同意に基づいた幅広い利用に関する国際基準	2023/10/18	西村あさひ法律事務所 三村まり子
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。		
8.10	ケ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	2023/10/20	栗原千絵子
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		
8.2	バイオメダル研究と製薬医学における倫理的課題		
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)	2023/10/24	栗原千絵子
総括	レビュー	2023/10/26	栗原千絵子

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(1)			
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	2023/11/1	NPO法人JORTC 小山田隼佑
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	2023/11/7	東北大学 山口拓洋
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		
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		
試験デザインの統計学的見方(2)			
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	2023/11/9	東北大学 邱士韓
9.4	同等性・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		
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、エンドポイント、サブグループ(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	2023/11/14	NPO法人JORTC 小山田隼佑
9.11	特定手法; フォルムは統計解析(ハフマンツツクエツクハフマンツツク、オクス比、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ル)	2023/11/17	東北大学 邱士韓
9.12	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	2023/11/21	NPO法人JORTC 小山田隼佑
9.13	データ補完に際しての欠損への対応		
9.14	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		
9.15	診断(判断): 感度、特異度、ROCカーブの紹介	2023/11/27	東北大学 邱士韓
9.16	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		
9.17	観察研究: バイアスを最小化するためのマッチング		
9.18	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			
9.19	ベイズ統計学: 基本的考え	2023/11/29	NPO法人JORTC 小山田隼佑
9.20	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		
9.21	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

SECTION 11. 医薬品の安全性、ファーマコビジランス、薬剤疫学

10.1	薬事的背景と一般則; 管理システムの進化; 行政当局間での相違	2023/12/1	MSD株式会社 宇都宮聡子・ ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 日高正泰	
10.7	薬事手順; 希少疾患、小児用医薬品、先進医療			
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			
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での単独申請ポータル; 大幅なプロトコル変更; 透明性; EU、アメリカ、日本、その			
10.12	主要国における製造販売承認の準備と申請 (MAA, NDA, JNDA,			
10.21	医薬品への早期アクセスに関する規制と手順			
11.4	臨床試験における有害事象の情報収集			
10.4	医薬品開発に関連するGood Practiceについて(例			2023/12/5
10.11	コモン・テクニカルドキュメント (CTD & eCTD). 臨床概論、臨床総括			
10.5	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			2023/12/7
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			
10.8	薬事手順; 後発医薬品、バイオシミュレーション			

10.15	未承認薬の提供と使用に関する規制条項	2023/12/11	
10.13	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	2023/12/13	ファイザーR&D合同会社 松井理恵
11.9	薬物相互作用	2023/12/15	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 高山智恵
10.19	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	2023/12/19, 2023/12/21	MSD株式会社 中井高洋・ ギリアド・サイエンシズ株式会社 和田梨沙
10.20	定期的な安全性評価報告書(DRCLP)、定期的な安全性更新報告書(DSUR)、治験中の安全性更新報告書(DSUR)		
10.23	承認後安全性試験;承認後有効性試験;医師主導試験		
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		
11.5	承認前後の段階で避妊專家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報告要件と医学的薬物と共存疾患の		
11.6	市販後の自発報告		
11.7	報告可能な事象, 過量投与, 投薬過誤, 過剰な使用, 誤使用と誤用, 妊娠中の服薬経験		
11.8	疫学的なファーマコビジランス情報の主な出所		
11.11	シグナルの検出、解釈、管理		
11.12	課題・危機管理などの承認後のリスク・マネジメント		
11.13	リスク・コミュニケーション		
11.14			

11.10	薬剤疫学(1)薬剤疫学の基礎、方法論、適用例	2024/1/12	日本医科大学公衆衛生学 准教授 大塚俊昭
	薬剤疫学(2)ファーマセフティを活用したリアルワールドデータ研究について	2024/1/15	MD Concierge & Services株式会社 清水央子
10.14	処方薬と一般薬; スイッチOTC	2024/1/17	中外製薬株式会社 樽井行弘
10.22	偽造医薬品		
10.16	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	2024/1/19	中外製薬株式会社 樽井行弘
10.2	薬事的管理の原則; 国際機関(例; WHO, WMA, CIOMS、各国)	2024/1/24	エーザイ株式会社 Stewart Geary
10.3	医薬品規制調和国際会議(ICH) 概論	2024/1/26	第一三共株式会社 横田昌史
10.17	医療機器に関する規制	2024/1/29	東京大学/旭化成株式会社 田中友紀
10.18	天然物に対する規制(例: ハーブ、フコイダン、伝統療法、漢方薬)	2024/1/31	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山 琴音

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公開, 患者参加活動におけるコソク	2024/2/6	GSK株式会社 奥田 伊奈葉
12.2	販促以外の装飾ワーク、医薬情報、医療関係者への直接通信(DURC)、その他の活動、コソク前の活動	2024/2/8	大塚製薬株式会社 山戸健太郎
12.7	市販後試験		
12.3	行動基準, 販促方針と手順, Good Promotional Practice, 承認前後の活動, 全品承認の原則	2024/2/14	ペーカー&マッケンジー法律事務所 立石竜資
12.4	合法活動, レベル, 処方情報, マテリアルパブリシティ, 聴衆, コソク前		

12.5	臨床試験と臨床研究の出版戦略	2024/2/16	MEDiSTRAVA合同会社 吉田久倫
12.8	教育研修;スポンサーされた会議や論文出版.		
12.6	臨床ガイドラインの作成支援	2024/2/20	公益財団法人 日本医療機能評価機構 森實敏夫
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)、コホート研究	2024/2/22	3Hホールディングス 可知健太
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	2024/2/26	荒波史

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	2024/2/28	東海大学医学部 富田菜穂子
13.2	エビデンス・ベースド・メイジ (EBM)	2024/3/5	京都大学 中山健夫
13.3	健康関連QOL/患者報告アウトカム; 概念と測定方法	2024/3/7	株式会社 インテージヘルスケア Michael Lopresti
13.4	価値と真実の戦略 例 バイオ医薬品に基づく価値、参照価値、リアルワールドデータ、事前予測通知	2024/3/13	大塚製薬株式会社 王新宇
13.5	市場アクセス、各国および地域の処方	2024/3/15	昭和大学 百賢二
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	2024/3/19	中央大学・多摩大学 真野俊樹
13.7	業界の経済学:後発医薬品、バイオミラー、並行輸入やスイッチ戦略を含めた競合、ライセンス、マーケティングとライフサイクルマネジメント	2024/3/21	GSK株式会社 浜崎泰成
13.8	医療経済学的なエビデンス、リアルワールドデータ、患者報告アウトカム、医療技術評価の役割	2024/3/25	国際保健医療大学 池田俊也
13.9	患者の医薬品アクセス、真実対象者の表出に対する別の支払い方法、リアルワールドデータ、経済的インセンティブの進化	2024/3/29	IMSグループ 須藤夏樹