

IMI PHARMATRAIN SYLLABUS THE SYLLABUS FOR PHARMACEUTICAL MEDICINE / DRUG DEVELOPMENT SCIENCES (V3.0; April 2025-) (和訳)		日程	講師
---	--	----	----

V3.0 SECTION 1. 創薬			
1.2	研究戦略；組織の合理化、共同研究・開発、デューデリジェンス（適正評価）とライセンスの導入・導出	2025/4/1	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
1.3	知的財産権の保護と戦略的活用	2025/4/3	
1.4	創薬における生命情報科学（バイオインフォマティクス）と人工知能（AI）の活用		
1.6	受容体に基づくアプローチ：アゴニスト・アンタゴニスト、酵素阻害剤；ゲノミクス、プロテオミクス、メタボロミクス。その他の治療アプローチ：和漢医薬、リポジショニング、ドラッグデリバリーシステム（DDS）、薬剤結合型機器、抗体療法、ナノテクノロジー、RNA/DNAを用いた核酸医薬療法（アンチセンス療法など）、ワクチン、先進医療（ゲノム編集、遺伝子治療、細胞療法、組織工学）、層別化医療、マイクロバイオーム関連療法	2025/4/4	
1.1	アンメットメディカルニーズ；ターゲット化合物・製品プロファイル、構築フレームワーク、疾患ターゲットの同定と検証	2025/4/9	第一三共株式会社 岩垂勇人
1.5	創薬における医薬品化学、製造・製剤設計の役割、剤形開発、受注生産と現地製造	2025/4/11	
1.8	ヒット化合物からリード化合物への進展、リード化合物の最適化、さらなる開発のための候補化合物の選定		
1.9	新規化合物の評価；インシリコ(in silico)、インビトロ(in vitro)およびインビボ(in vivo)試験：疾患モデル（インビボおよびインビトロ）の開発とその妥当性評価	2025/4/15	
1.7	トランスレーショナルメディシンの一般原則；ワクチンを含む公衆衛生対策、COVID-19パンデミックなどの大規模な感染症流行、製品のリプロファイル、およびマイクロバイオーム関連製品のトランスレーショナル開発における原則	2025/4/17	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音

V3.0 SECTION 2. 医薬品開発：計画			
2.1	医療製品研究開発（R&D）のプロジェクト開始前に必要な資金の調達と確保	2025/4/21	順天堂大学免疫治療研究センター 前 原由依
2.3	プロジェクト管理手法：ターゲット製品プロファイル（TPP）から承認申請提出およびライフサイクルマネジメントまでを視野に入れた医薬品開発計画の策定、プロジェクトチームの編成、ツールの活用、意思決定プロセス	2025/4/23	
2.5	小児医薬品開発計画；a. 主に小児患者に適用される製品のための計画、b. 成人向けに開発された製品で小児医薬品開発計画（PIP）が必要な場合の計画、の並行開発を効率的かつ一貫性を持って推進するための調整	2025/4/25	
2.6	経済発展途上国における開発プログラム（or 経済発展途上地域での開発活動計画）		日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
2.2	リソース計画；資金配分、予算編成、コスト管理の仕組み	2025/5/1	
2.4	特定集団におけるプログラム計画（高齢者や障害を持つ人々を含む）		
2.7	研究開発（R&D）ポートフォリオ計画；医薬品の導入・導出ライセンス契約、医療分野におけるデューデリジェンス（適正評価）	2025/5/8	
総括	受講者発表&Discussion	2025/5/14	松山/岩垂