

	<b>IMI PHARMATRIN SYLLABUS</b> <b>THE SYLLABUS FOR PHARMACEUTICAL MEDICINE / DRUG DEVELOPMENT SCIENCES</b> <b>(V3.0; April 2025-)</b>	<b>IMI PHARMATRIN SYLLABUS</b> <b>THE SYLLABUS FOR PHARMACEUTICAL MEDICINE / DRUG DEVELOPMENT SCIENCES</b> <b>(V3.0; April 2025-)</b> <b>(和訳)</b>
--	---	--

<b>V3.0</b>	<b>Section 1. Drug Discovery</b>	<b>SECTION 1. 創薬</b>
1.1	Unmet medical need; target compound / product profile and frameworks to build it. Target identification and validation.	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
1.2	Strategy, organisation and rationalisation of research including collaborations and co-development. The process of due diligence and in- and out-licensing	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
1.3	Consideration of intellectual property rights	知的財産権の保護と戦略的活用
1.4	The role of bioinformatics and artificial intelligence in drug discovery	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
1.5	The role of medicinal chemistry, manufacturing and formulation in drug discovery. Dose form development. Made-to-order and on-site manufacture of pharmaceuticals	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
1.6	Receptor-based approaches (agonists and antagonists), enzyme inhibitors; genomics, proteomics, metabolomics. Other therapeutic approaches: natural products, repurposing, drug delivery systems, drug-device combinations, antibody therapy, nanotechnology, nucleic acid therapies (antisense oligonucleotide therapy, RNA and DNA as medicines), vaccines, advanced therapies (gene editing, gene therapy, cell therapies, tissue engineering), stratified medicine, therapeutics for the microbiome	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
1.7	The general principles of translational medicine. Translational principles for: public health interventions such as vaccines; pandemic situations such as the COVID-19 pandemic; product re-profiling. The translational development of microbiome-related products.	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
1.8	Hit-to-lead, lead optimisation and candidate compound selection for further development	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	<i>In silico</i> , <i>in vitro</i> and <i>in vivo</i> testing of new compounds including disease models ( <i>in vivo</i> and <i>in vitro</i> ) development and relevance	新規化合物の評価；インシリコ( <i>in silico</i> )、インビトロ( <i>in vitro</i> )およびインビボ( <i>in vivo</i> )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

<b>V3.0</b>	<b>Section 2. Development of Medicines: Planning</b>	<b>SECTION 2. 医薬品開発：計画</b>
2.1	Sourcing and securing sufficient available finance before commencement of any project in medical product R&D	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
2.2	Resource planning; allocation of funding; budgeting and cost control mechanisms	リソース計画；資金配分、予算編成、コスト管理の仕組み
2.3	Project management techniques: drug development plan, project teams, tools and decision-making from target product profile to registration dossier submission and lifecycle management	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
2.4	Programme-planning in special populations - amongst others, elderly and incapacitated people	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）
2.5	Paediatric development planning, a. for products indicated primarily for paediatric patients and b. for products developed for adults and requiring a paediatric investigation plan (PIP); orchestration of these parallel developments	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
2.6	Programmes in economically developing countries	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）
2.7	R&D portfolio planning; in- and out-licensing of medicines. Medical due diligence	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）
総括	<b>TOPIC:</b>	受講者発表 & Discussion

<b>V3.0</b>	<b>Section 3. Non-Clinical Testing</b>	<b>SECTION 3. 非臨床試験</b>
	<b>Section 4. Pharmaceutical Development and Manufacturing</b>	<b>SECTION 4. 製剤開発</b>
	<b>Section 5. Exploratory Development: Molecule to Proof-of-Concept (as defined by ICH)</b>	<b>SECTION 5. 探索的開発（分子からPOCまで）</b>
3.1	Use of <i>in silico</i> , animal and cell-based models of disease mechanisms to study the actions of a new drug	新薬の作用に対する疾患機序に関するイン・シリコや動物・細胞モデル

3.2	Differences in non-clinical safety and toxicity packages between small molecules, biological medicines, advanced therapies	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	Non-clinical testing including the actions of medicinal products and their metabolites in animal, human and cell preparations that provide qualitative and quantitative assessment through genotoxicity, general toxicity, toxicokinetics, pharmacokinetics, drug metabolism, safety pharmacology, immunotoxicity, reproductive toxicity, carcinogenicity. Duration of studies to support clinical trials and marketing approval	遺伝毒性、一般毒性、トキシコキネティクス、薬物動態学、薬物代謝学、安全性薬理学、免疫毒性、生殖毒性、発がん性などによる質的量的な評価につながる動物、ヒト、細胞調整物でみられる化合物およびその代謝産物の作用を含む非臨床試験。臨床試験および製造販売承認に必要な研究の期間
3.4	The purpose of descriptive and quantitative in silico, in vitro and in vivo non-clinical testing; the choice of appropriate tests for acute and chronic drug administration. The use of organoids	イン・シリコ、イン・ビトロとイン・ビボ非臨床試験での記述的および定量的評価の目的;急性および慢性の薬物投与における適切な検査の選択、オルガノイドの利用
3.5	The common mechanisms of drug-induced organ damage and dysfunction; detection and elucidation; pathological assessment e.g. structural staining and immune- histochemistry; functional assessment e.g. QTc interval testing, liver and lung function tests	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
3.6	The scheduling of non-clinical testing linked to product development plans, regulatory requirements, human and animal pharmacology, intended clinical use and routes of administration	開発計画、規制要件、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非臨床試験のスケジュール化
3.7	The size, cost and management of the non-clinical testing programme; data management, quality assurance and reporting	非臨床試験計画、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	The regular review of non-clinical testing, its inclusion into clinical trial protocols and investigator brochures. Relevance of expert interpretation and presentation of non-clinical testing results in the investigator brochure. Appropriate planning and correlation with the clinical evaluation of potential and observed toxic effects in patients	定期的非臨床試験レビュー、臨床試験プロトコルや治験薬概要書への反映。治験薬概要書における非臨床試験結果の専門家の解釈と非臨床試験結果、被験者における潜在的毒性作用と観察された毒性作用と臨床評価との相関
3.9	Safety pharmacology including drug hypersensitivity of both small and large molecules	小分子・高分子化合物の過敏症を含めた安全性薬理
3.10	Toxicokinetics; in vitro and in vivo study of metabolism and pharmacokinetics, defining therapeutic margins	トキシコキネティクス:in vitroとin vivo試験における代謝、薬物動態の研究、治療域の定義
3.11	The non-clinical study of biological medicines, vaccines, advanced therapies e.g. cell and gene therapies, tissue engineering	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
3.12	Refining, Reducing, Replacing the use of animals in non-clinical testing. 3Rs programmes; their sustenance and	非臨床試験における実験動物の苦痛軽減、使用動物の削減、および置き換え、3Rプログラムの維持と発展
4.1	Pharmaceutical development of drug substance and drug product, including biological medicines and advanced therapies: scalability, manufacture, supply and distribution of materials; labelling and presentation; stability and storage; purity; compatibility; disposal	医薬品および製剤の開発(生物学的医薬品や先進治療薬を含む):拡張性、製造、供給および流通、表示および提示、安定性および保管、純度、適合性、廃棄処理
4.2	The economic primary production of new compounds and secondary production of research and market formulations	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	The choice of formulations and delivery systems depending upon the characteristics of the compound and its intended uses	化合物の特性と目的とする使用方法にあわせた剤型と配送システムの選択
4.4	The principles of in vitro and in vivo testing of formulations for bioequivalence, stability, impurity, incompatibility and acceptability for different populations leading to a final specification, including formulations of follow-on drugs - generics, biosimilars	後発医薬品やバイオシミラー製剤を含めた製品最終化にむけた生物学的同等性、安定性、不純物、様々な集団における非適合性及び適合性に関するin vitro、in vivo試験の原則
4.5	The non-clinical study of biopharmaceutical formulations; including excipients	添加物を含むバイオ医薬品製剤の非臨床試験
4.6	Planning clinical trial supply requirements; packaging and labelling of clinical trial supplies; stability and storage requirements; supply distribution; disposal of remaining stocks. Preparing matching placebo and competitor products	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、適合するプラセボと競合製品の準備
4.7	Pharmacological standards; pharmacopoeias: role, use and hierarchy	薬理学的基準;薬局方:役割、使用、階層構造
4.8	Manufacture of medicinal products including good manufacturing practice and good distribution practice. Manufacturing strategy and models. Quality by Design principles and drug manufacturing	適正製造基準(GMP)および適正流通基準(GDP)を含む医薬品の製造、製造戦略およびモデル、Quality by Designの原則と医薬品製造
5.1	Intended therapeutic indications and target product profile; biomarkers for target engagement, efficacy and safety end-points and criteria for 'go' / 'no-go' decisions for entry into humans and progression to proof-of-concept trials	目的とする適応症とTPP;バイオマーカー、有効性と安全性の要件やエンドポイントと、臨床試験やPOC試験に進むうえでの進行(go)/中止(no-go)の判断基準
5.2	Assessment of non-clinical data and the risk of hazards as prerequisites before administration to humans; including the calculation of starting and maximum dose for a trial	試験における初回投与量および最大投与量の算出を含む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	Phase 0 studies: exploratory microdose and subtherapeutic dose studies; the importance, limitations and uses of microdoses. Use of radio imaging for product distribution	第0相試験:探索的なマイクロドーズや治療量以下の用量試験;マイクロドーズの意義、限界、適用、製品流通における放射線イメージングの利用

5.4	The early clinical development plan: - from first-in-human to proof-of-concept, - modelling and simulation, model-informed development, - tolerability, metabolism, pharmacokinetics, pharmacodynamics. Safety in humans: - risk mitigation and safety assessment in human studies; - dose escalation safety committees; - special considerations for the individual product	早期臨床開発計画: -FIHからPOCへ -モデリングとシミュレーション、モデル情報に基づく開発 -ヒトでの忍容度、代謝、PK、PD、薬力学 ヒトにおける安全性: -ヒト試験におけるリスク軽減および安全性評価 -用量漸増安全委員会 -個別製品に対する特別な配慮
5.5	Pharmacokinetics, ADME, pharmacokinetic / pharmacodynamic and pharmacokinetic/ physiological models and special groups; intrinsic and extrinsic factors which affect the pharmacokinetics of a medicinal product; dosage and accumulation, use of radiolabelled drug, bioavailability, bioequivalence and population pharmacokinetics; radiopharmaceuticals, dosimetry considerations	薬物動態学、ADME、薬物動態/薬力学および薬物動態/生理学的モデルと特定集団、医薬品の薬物動態に影響を与える内因性および外因性要因、投与量および蓄積量、放射性標識薬の使用、生物学的利用能、生物学的同等性および集団薬物動態学、放射性医薬品、線量計算の考慮
5.6	Pharmacogenetics / pharmacogenomics	ファーマコジェネティクス/ファーマコジェミクス
5.7	First-in-human studies: patients and healthy volunteers; principles of proof-of-concept and dose-finding studies; starting dose and dose-escalation plan for first-in-human and early clinical studies, including applicability of pharmacokinetics to dosage regimen and study design in first-in-human studies and subsequent Phase II and Phase III clinical trials	患者および健康人を対象としたFIH試験; POCおよび用量設定試験の原則; FIHおよび早期臨床試験実施のための初回投与量および用量漸増計画、FIH試験とその後の第II相、第III相試験における薬物動態学の用量設定および試験デザインへの適用性
5.8	Biomarker and analytical method validation	バイオマーカーと分析法のバリデーション
5.9	Studies for detailed dose-finding / dose-response relationship, effect size, treatment duration and conditions. Identification of the population / subgroup most profiting from the treatment; the most appropriate primary endpoint	詳細な用量設定試験/用量反応関係、効果量、治療期間および条件に関する研究、治療の利益を最大限受ける対象集団/サブグループの特定、最適な主要評価項目
5.10	Impact of results on planned therapeutic indications, predicted dosage schedules and drug delivery concepts / formulations; additional non-clinical requirements; reformulation studies; new pharmacology studies; risk-prediction algorithms to assess safety risks and enable development of risk-management approaches to be applied during continued development	目的とした効能効果、予測される投与スケジュールと薬物伝達理論/製剤; 追加的に必要とされる非臨床要件; 再配合試験; 新たな薬理試験; 安全性リスク評価とリスクマネジメントアプローチの強化を可能にするリスク予測アルゴリズム
総括	TOPIC:	受講者発表 & Discussion

<b>V3.0</b>	<b>Section 6. Confirmatory Development</b>	<b>SECTION 6. 検証的開発: 戦略</b>
6.1	Options for the clinical development plan; asset risk assessment and mitigation; schedules and decision points for the confirmatory clinical development programme	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
6.2	Translation of the defined target product profile into the confirmatory clinical development programme design; pivotal and other Phase III studies; selection of primary and secondary endpoints and comparators for Phase III clinical trials; final definition of therapeutic indications; risk minimisation measures for research participants	TPP(目標とする製品の特徴)に基づいた臨床開発計画(CDP)と試験デザインへの落とし込み; 承認申請において最重視される重要な試験/第III相試験での主要/副次評価項目、対照群設定~最終的な適応症およびリスクマネジメント
6.3	Choice of countries / regions to participate in confirmatory clinical trials; patient numbers and selection criteria; delivery systems; dosage forms; dosage regimens; clinical trial supplies - ensuring all these aspects are appropriate for this stage of development	グローバル医薬品開発について、検証的臨床試験に参加する国や地域の決定; 患者数、選択基準、医薬品供給システム、薬剤投与方法、治験資材のすべての要素から開発段階ごとの治験参加が適切であること
6.4	Planning and global coordination including alignment of pre-licensing and post-licensing clinical trial programmes; permitted use of competitor class data, non-clinical data and existing clinical trial data	グローバル医薬品開発について、ライセンス元/先々の他社との調整を含めたグローバルでの計画、類薬情報、取得済の非臨床/臨床データについて
6.5	Lifecycle management planning: label extension of therapeutic claims and new formulations	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/ 5.11	Obtaining and implementing feedback from regulatory agencies and / or health technology assessment bodies on emerging research results and development plans through scientific advice procedures; consulting with other external bodies on proposed development plans	規制当局/医療評価技術(HTA)フィードバックの入手と実行 規制当局や医療評価技術機関から研究成果や次の開発計画に関するフィードバックを得る。その際、必要に応じて他の外部機関と協議する。
総括	TOPIC:	受講者発表 & Discussion

<b>V3.0</b>	<b>Section 7. Clinical Trials</b>	<b>SECTION 7. 臨床試験</b>
7.1	Application of ICH Good Clinical Practice to clinical studies	ICH GCPの臨床試験への適用

7.2	Choice of trial design: non-inferiority / superiority / other designs including cross-over; placebo / other comparators. Patient populations; sample size; international locations (global); randomisation; end-points; statistical analysis. PK and PD studies, first-in- human; specific. Encompass patient engagement and advisory meetings with national regulatory authorities	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; 薬物動態/薬力学; ヒト初期、患者関与などを考慮した試験デザインの選択
7.3	New trial designs, adaptive designs, umbrella and basket trials, platform trials plus use of real world evidence studies in marketing authorisation. Consider use of digital and remote monitoring and broader use of patient-reported outcomes. Modelling and simulation use in trial design	新しい試験デザイン アダプティブ・デザイン、アンブレラ/バスケットデザイン、プラットフォーム試験、リアルワールドエビデンス利用。デジタル技術を利用したリモートモニタリングの利用、患者報告アウトカムの広範な利用。試験デザイン字のモデリングとシミュレーションの利用について。
7.4	Post-authorisation clinical development: Phase IV clinical trials; non-interventional / observational studies; real-world evidence generation; post-authorisation studies versus line extensions; patient group registries; drug utilisation studies; cluster trials; treatment optimisation studies; re-purposing studies	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; 患者団体レズリ
7.5	Investigator Brochure: content, review, update and maintenance; presentation and usage; regular ease of use of digital access and opportunity for revisions	治験薬概要書: 内容、レビューと更新維持、臨床的位置づけ、デジタルアクセスの使いやすさと定期的な更新
7.6	Protocol development and amendments: development of the case report form (including eCRF); understandable information for patient consent; suitability for collaborating parties; deviations and serious breaches of the protocol	プロトコルの作成と修正: CRF作成、対象者へのインフォームド・コンセント、患者集団からの協力、計画書からの逸脱
7.7	Clinical trial feasibility and investigator recruitment; pre-study visits; investigator meetings and investigator training, including virtual as well as face-to-face meetings, on-line report forms; cover all site personnel as much as possible with virtual meetings. Site qualification assessment	臨床試験のフイーシビリティー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。またこれら調査のオンライン化。
7.8	Contractual arrangements with investigators, sponsors, co-sponsors, patient advocacy groups, academic institutions / hospitals, contract research organisations, site management organisations; publication rights considering co-development partners. Vendor management	試験医師、研究の責任主体/共同責任主体、患者支援団体やアカデミア/医療機関、CRO、SMOとの契約; 出版の権利
7.9	Clinical trial management from sponsor and site perspective including risk identification and management	リスクの特定と管理を含む臨床試験管理
7.10	Clinical trial registries; requirement to follow the general data protection regulation (GDPR) or equivalent. Transparency in clinical trials: from study to register to publication	臨床試験登録; 一般データ保護規則(GDPR)または同等の規則に従うとの要件。臨床試験の: 研究から登録、出版までの透明性確保。
7.11	Data and Safety Monitoring Committee; composition, independence, role in clinical research	当該試験についての安全性確認と試験継続意思決定 評価委員会の構成、独立性、臨床研究における役割
7.12	Within-trial decisions e.g. code-breaking, interim analysis, data and safety monitoring committee, independent safety monitor, premature termination; urgent safety measures	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)、独立安全性検討委員会、早期終了、緊急安全性評価
7.13	Study medication handling and drug accountability	試験薬の取り扱いと説明責任
7.14	Adverse event assessment and reporting; emergency coverage provision	有害事象の評価と報告; 緊急時の対応
7.15	Monitoring and source document verification; evolution of clinical trial monitoring to include remote and digitalised data oversight and monitoring actions to be taken as appropriate; digital decentralised studies	モニタリングと原資料閲覧: 臨床試験モニタリング。またその進化としての遠隔/デジタル/オーザーサイトモニタリング、分散型臨床試験(Decentralized Clinical Trial=DCT)。
7.16	Trial Master File - patient information anonymised to ensure safety and anonymisation	トライアル・マスター・ファイル(TMf)
7.17	Risk-based quality management in clinical trials: Quality by Design, quality manual; standard operating procedures; quality assurance and quality control; independent audits; inspections	リスクに応じた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
7.18	Reporting of clinical trial data: data sharing and open data, transparency, aggregated clinical trial report review and annual clinical trial reports; apply with digital tools and include lay summary	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、年次試験報告書の電子適用も含めて
7.19	Consideration for special populations in clinical trials e.g. the elderly, pregnant women, extreme ages such as premature babies / neonates, incapacitated people; management of biological samples involved with gene therapy; respect of patients' rights. Consideration of ethics committee requests for continuance of new therapies after study completion for patient volunteers	臨床試験における特殊集団への配慮 (例: 高齢者、妊婦、小児、極端な年齢層(未熟児、新生児)、禁治産者、希少疾患患者、遺伝子治療に関係するサンプルの管理、患者の権利、患者ボランティアが研究終了後も治療法を継続するための倫理委員会の検討)
7.20	Medical device and drug-device combination trials are included alongside trials with medicinal products, as such trials now involve assessment of safety and efficacy. Developing trial registries	医療機器と医薬品結合型機器の試験評価項目として安全性と有効性の評価が含まれる
7.21	Opportunities that arise from real time collection of data and challenges including verification and validation. Practical steps in transitioning to hybrid and decentralised trials with patient engagement. Consideration of in-home services, digital data acquisition, agile clinical monitoring, wearables, real-world data and specialised databases with patient-reported outcomes; use of artificial intelligence	リアルタイムのデータ収集から生まれる機会と、検証や妥当性確認などの課題。患者の関与を伴うハイブリッドおよび分散型試験への移行における実践的な手順。在宅サービス、デジタルデータ収集、アジャイル臨床モニタリング、ウェアラブル、リアルワールドデータ、患者報告アウトカムを含む専門データベースの検討、人工知能の使用
総括	TOPIC:	受講者発表 & Discussion

V3.0	Section 8. Ethics and Legal Issues	SECTION 8. 倫理と法的課題
8.1	Ethics: principles and history including Declaration of Helsinki, Belmont Report and other relevant ethical principles, directives and codes of practice applicable throughout the entire lifecycle of a medicine; ethics review, informed consent, safety and human dignity of research participants, role of ICH GCP and other Good Practices	倫理：ヘルシンキ宣言、ベルモントレポートおよびその他の関連する倫理原則、Directives、医薬品のライフサイクル全体に適用されるコード・オブ・プラクティス；倫理審査、インフォームド・コンセント、研究参加者の安全性と人間の尊厳、ICH GCPおよびそのほかのグッドプラクティスの役割
8.2	Upholding good ethical and professional standards in pharmaceutical medicine, for example avoiding and addressing fraud and misconduct; consistent application of ethical standards	製薬学における良好な倫理的および専門的基準を維持すること、例えば医学研究における不正行為を回避および対処すること、倫理基準の一貫した適用
8.3	Sponsor and investigator responsibilities; avoidance of scientific and economic conflicts of interest	スポンサーと試験医師の責務；科学的小および経済的COIの回避
8.4	Ethical and scientific integrity in research questions and study designs from first-in-human to post-marketing and epidemiological studies, including scientific rationale, statistical robustness, appropriate patient populations, comparators and choice of endpoints; ensuring equipoise in comparator clinical studies; consideration of conflicts of interest	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	Ethical considerations in pharmaceutical medicine, including non-clinical studies, database searches, medicines' advertising, clinical trial participant contact, recruitment and reimbursement, use of social media, data protection, confidentiality and pharmacovigilance	非臨床試験、データベース検索、医薬品広告、臨床試験参加者との連絡、募集および報酬、ソーシャルメディアの使用、データ保護、機密保持および医薬品安全性監視など、製薬学における倫理的考慮事項
8.6	Informed consent process, including defining benefit-risk balance, requirements for study participation including for children and special populations for example elderly, emergency research, incapacitated people; additional consent for future use of collected trial data and biological samples; merging of data from multiple trials	リスクベネフィットのバランスの定義を含めたインフォームド・コンセントのプロセス、子供や特殊集団（例えば高齢者、救急医療、成人被後見人）を含む研究参加の要件；収集された試験データおよび生物学的サンプルの将来利用、複数の試験データの統合のための追加同意
8.7	Privacy, data confidentiality, confidential treatment of biological samples and genetic data, standards for data protection, publication of clinical trial results	プライバシー、データの機密性、生物学的サンプルおよび遺伝データの機密取り扱い、データ保護基準、臨床試験結果の公表
8.8	Ethical aspects of clinical trial follow-on: continuation of study medication to study participants, pre-marketing authorisation, pre-reimbursement availability	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
8.9	Ethical and legal aspects of clinical trials in special populations for example elderly, emergency care, incapacitated people, migrating populations; during crisis conditions for example human-made, natural and environmental disasters	特殊集団（例えば高齢者、救急医療、成人被後見人、移民）における臨床試験の倫理的および法的課題；例えば人為的、自然および環境災害などの危機状態など
8.10	Environmental, social and governance factors relevant to medicines development and clinical trials; sustainability of clinical trials	医薬品開発および臨床試験に関連する環境的、社会的、ガバナンス的要因；臨床試験の持続可能性
8.11	Ethical aspects of all parties involved in research of advanced therapies involving cell and tissue donation	細胞および臓器提供を含む先進的治療の研究に関与するすべての関係者の倫理的課題
8.12	Ethical aspects of clinical trials in economically developing countries	発展途上国における臨床試験の倫理的課題
8.13	Ethical issues and cases in biomedical research and pharmaceutical medicine, for example the need for an ethics consensus on multi-professional teams, on corporate responsibility, on environmental sustainability	生物医学研究および製薬学における倫理的問題および事例、例えば多職種チームによる倫理的コンセンサスの必要性、企業責任、環境持続可能性
8.14	Liability for harms; clinical trial indemnification; product liability post-marketing; personal and corporate negligence; whistleblowing and complaints procedures	損害に対する責任；臨床試験における補償、市販後の製品に対する責任、個人および企業の過失；内部告発および苦情手続き
8.15	The importance and standards of transparency in clinical trials including reporting results for the professional community, and for patients and public in lay language	専門家コミュニティおよび患者・社会への結果報告（一般向けの平易な言葉で）を含む臨床試験の透明性の重要性および基準
総括	TOPIC:	受講者発表 & Discussion

V3.0	Section 9. Data Management and Statistics	SECTION 9. データ・マネジメントと統計
	<b>Statistical Aspects of Study Design</b>	<b>試験デザインの統計学的見方</b>
9.1	Fundamentals: randomisation, avoidance of bias, avoidance of missing data; estimand (concept), estimand framework; sample size calculation	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、評価対象（コンセプト）、評価対象フレームワーク、サンプルサイズの算出
9.2	Interim analyses: efficacy, futility, safety	中間解析；有効性、無益、毒性
9.3	Statistical aspects of dose-finding studies	用量設定試験のデザイン

9.4	Equivalence and non-inferiority trials: rationale, choice of margin	同等性と非劣性の試験: 理論、マージンの選択
9.5	Adaptive designs: basic ideas including advantages, concerns, avoidance of statistical and operational bias	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
<b>Data Management</b>		<b>データマネジメント</b>
9.6	Data collection: including diaries	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	Case report form design and completion; source data verification, query generation and resolution	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	Data processing: data entry, coding of adverse events, medical history and concomitant medications; identification of protocol violations and deviations	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	Risk-based approach to data quality	データ品質へのリスクベースアプローチ
9.10	Databases: maintenance, security, standardisation, streamlining the processes; Clinical Data Interchange Standards Consortium	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
<b>Statistical Methods for Analysis / Process</b>		<b>解析のための統計学的方法/統計学的プロセス</b>
9.11	Fundamentals: probability; null and alternative hypotheses, type I and type II errors, p-values, confidence intervals, intention-to-treat, analysis sets	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
9.12	Endpoints: endpoint types (continuous, binary / categorical, time-to-event, count), data transformation, primary and secondary and exploratory endpoints, dealing with multiplicity	エンドポイント: タイプ (連続、バイナリ/カテゴリー、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
9.13	Specific methodologies: simple statistical tests (parametric and non-parametric), odds ratios, risk ratios, hazard ratios, Kaplan-Meier curves, rate ratios, modelling to correct for baseline imbalances and to reduce variation	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、初期値の不均衡を修正し、変動を縮小するためのモデリング
9.14	Equivalence and non-inferiority: confidence interval and p-value approaches, assay sensitivity	同等性および非劣性: 信頼区間およびp値アプローチ、アッセイ感度
9.15	Evaluating homogeneity: forest plots and subgroup evaluation, testing for interaction	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
9.16	Dealing with missing data through imputation and modelling. Classification of missing data; missing completely at random, missing at random, missing not at random	補完とモデリングによる欠損データ処理。欠損データの分類: 完全にランダムに欠損、ランダムに欠損、ランダムでない欠損
9.17	Bayesian statistics; basic ideas	ベイズ統計学: 基本的考え
9.18	Safety data: tables and graphs for the evaluation of adverse events, laboratory data and other data relating to safety	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
9.19	Diagnosis: sensitivity, specificity and introduction to Receiver Operating Characteristic curves	診断 (判断): 感度、特異度、ROCカーブの紹介
9.20	Meta-analysis: distinction versus pooling, fixed and random effects model, extension to network meta-analysis; critique of network meta-analysis	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、ネットワークメタアナリシスへの拡張、ネットワークメタアナリシスの批評
9.21	Observational studies: propensity scoring, matching to minimise bias, inverse propensity score weighting	観察研究: バイアスを最小化するためのマッチング、逆傾向スコア重みづけ
9.22	Content for the protocol statistical methods section and the Statistical Analysis Plan	プロトコルの統計学的方法のセクション内容と統計解析計画
9.23	Writing the Statistical Study Report and contributing to the Clinical Study Report and clinical publications; to include the clinical interpretation of statistical analyses	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; 統計学的方法に臨床的意味を含める
9.24	Data science: principles, practices, applications. Contribution of Data science to pharmaceutical development throughout the value chain from discovery to marketplace	データサイエンス: 原則、実践、応用。発見から市場までのバリューチェーン全体を通じた医薬品開発へのデータサイエンスの貢献
9.25	Data science and statistics: differences and similarities; interaction and separation; respective contributions (present and potential) to medicines development, regulation and use	データサイエンスと統計: 相違点と類似点; 交流と分離; 医薬品開発、規制および使用へのそれぞれの貢献 (現在および潜在的)
総括	<b>TOPIC:</b>	受講者発表 & Discussion

<b>V3.0</b>	<b>Section 10.Regulatory Affairs 11.Patient Safety, Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology</b>	<b>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</b>
10.1	Historical context for regulation; evolution of regulatory mechanisms in various countries; emergence and concept of regulatory science. Interaction of sponsor and regulator in the development and marketing of medical products	薬事の背景; 各国の薬事体制の進化; レギュラトリーサイエンスの登場と概念。医薬品の開発とマーケティングにおけるスポンサーと規制当局の関わり。

10.2	Roles of international bodies and differences between them in regulation and standard setting: International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Human Use (ICH); World Health Organisation (WHO), Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS), International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), World Medical Association (WMA), International Organisation of Standardisation (ISO), Organisation for Economic Co-operation and Development OECD. Reliance on, recognition of and cooperation with other regulatory authorities	国際組織の役割、規制及びスタンダード設定における各組織の違い(例: ICH, WHO, CIOMS, ICMRA, WMA, ISO, OECD)。他の規制当局への依存、認識、協力
10.3	Good practices (GxPs) relevant to medicines development including good manufacturing practice, good laboratory practice, good clinical practice, good clinical laboratory practice, good vigilance practice, good documentation practice	医薬品開発に関連するGood Practiceについて(例 GMP, GLP, GCP, GPvP, GDP)
10.4	Developing a regulatory strategy to support the development lifecycle management of medicines, devices, combination products and diagnostics	医薬品、デバイス、コンビネーション製品および診断薬の開発ライフサイクル管理をサポートするための規制戦略の策定
10.5	Integration of regulatory affairs into pre- and post-marketing; planning and review of product strategy	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	Regulatory processes in Europe for the evaluation and approval of new medicinal products; scientific advice; appeal and arbitration procedures; procedures for maintaining, varying and cancelling European marketing authorisations; referrals processes; confidentiality and transparency	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; 7/Fアフルの手順; 秘密保持と透明化
10.7	Regulatory considerations for rare diseases, paediatrics, pregnancy, elderly, ethnic diversity, gender distribution, advanced therapies	薬事手順: 希少疾患、小児、妊婦、高齢者、人種的多様性、性別分布、先進医療
10.8	Regulatory processes: generics and biosimilars; how to substitute the innovator product	薬事手順: 後発医薬品、バイオシミラー; 革新的製品の代替方法
10.9	Comparison of international regulatory systems: Europe, US, Japan, Africa, China, India and Rest-of-World; local special regulatory requirements	EU、アメリカ、日本、アフリカ、インド、その他の国々(ROW)の薬事体制と各国独自の規制要件
10.10	European regulations and guidance for clinical trial application (CTA), maintenance and completion; EU single submission portal; substantial protocol modifications; transparency. Comparison of regulatory systems in international and relevant national territories	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、その他の国での臨床試験規則
10.11	Common technical document (CTD and e-CTD); clinical overviews; clinical summaries	コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD & eCTD)、臨床概論、臨床総括
10.12	The preparation and submission of marketing applications in major regions e.g. marketing authorisation application (MAA, EU), new drug application (NDA, US), and national territories	主要国における製造販売承認の準備と申請(MAA, NDA, JNDA, CNDA)
10.13	Product Information regulation: summary of product characteristics; package insert; patient information leaflets; differences in labelling including e-labelling	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; 電子添文を含むラベリングの違い
10.14	Prescription-only and over-the-counter medicines; switches. Example: differences between US, UK, Australia and EU	処方薬と一般薬; スイッチOTC。諸外国の違いの例
10.15	Regulatory provisions for the use of unlicensed medicines; off label use; different approaches in US and EU (IND versus named patient)	未承認薬の提供と使用に関する規制条項; 適応外使用; 米国と欧州のアプローチの違い
10.16	Safety concerns which lead to urgent safety restrictions, product restriction, suspension and withdrawal procedures; product defects and recall	緊急安全制限、製品制限、停止および承認削除手続きにつながる安全性の懸念; 製品欠陥およびリコール
10.17	Medical device regulation including therapeutic and diagnostic devices, and in vitro diagnostics	治療および診断デバイス、体外診断用医薬品を含む医療機器に関する規制
10.18	Regulation of natural products and relevant traditional medicines	天然物に対する規制 例 ハーブ、シソバイオテクス、伝統療法、漢方薬
10.19	Risk management: risk management plan (RMP, EU); risk evaluation and mitigation strategies (REMS, US); additional monitoring of authorised medicines e.g. inverted black triangle (EU), black box warning (US). Options for suitability of conditional approvals, use of real-world data, additional monitoring and regulatory requests for further data submission	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)。条件付き承認の適合性、RWDの使用、追加モニタリングおよび追加データ提出のための規制要求のオプション
10.20	Aggregate safety data reports: development safety update report (DSUR); periodic benefit risk evaluation report (PBRER)	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)
10.21	Regulation and procedures for early access to medicines; named patient supply, compassionate use, PRIME procedure (EU); ACTU procedure (France); early access to medicines scheme (EAMS, UK)	医薬品への早期アクセスに関する規制と手順; 諸外国におけるコンパッション・ネットワーク・ユース制度
10.22	Falsified and counterfeit medicines	偽造医薬品
10.23	Post-authorisation efficacy and safety studies and treatment optimisation studies e.g. non-interventional / observational studies; investigator initiated studies; patient group registries; drug utilisation studies	承認後安全性試験; 承認後有効性試験; 医師主導試験、患者グループレジストリ、薬剤の使用実態研究
11.1	Roles and responsibilities of pharmaceutical professionals for patient safety and pharmacovigilance	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と責任

11.2	Assessment and classification of adverse events, adverse drug reactions, serious adverse events and suspected unexpected serious adverse reactions (SUSARs); evidence for association and causality at case level and at aggregated case assessment	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; ケースレベルおよび集計したケース評価における相関と因果関係のエビデンス.
11.3	The concept of a structured integrative benefit-risk framework; patient involvement in strategy and assessment of risk mitigation and management approaches throughout the product lifecycle; documentation and review of benefit-risk assessment and risk management activities	ベネフィット・リスクのバランスの概念; 製品ライフサイクルを通じた患者参画戦略、リスク軽減評価、管理アプローチ; リスク・ベネフィット評価およびリスク管理活動の文書化およびレビュー
11.4	Collection of safety data in clinical trials including adverse events and adverse events of special interest. Approaches to, and planning for, data pooling across trials and analysis of safety in subpopulations. Safety data reporting requirements during clinical trials - serious adverse events, SUSARs, aggregate safety data reports. Safety implications of breaches of good clinical practice	臨床試験における有害事象および特別関心事象を含む安全性データの収集。試験間のデータプールおよびサブpopulationにおける安全性の分析に対するアプローチおよび計画。臨床試験中の安全性データ報告要件 - 重篤な有害事象、重篤未知の副作用(SUSARs)、集計安全性データ報告書。GCP違反の安全性への影響
11.5	The role of investigators, clinicians, study monitors, sponsors and manufacturers in the pre- and post-marketing phases to detect, assess and report adverse events and suspected adverse drug reactions; regulatory reporting requirements for individual cases and aggregate data safety reports such as DSURs and PBRERs in the pre- and post-marketing phases respectively	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; 個別ケースおよび集計データ安全性報告(e.g. DSUR, PBRERs)のための承認前後の段階での薬事報告要件; 医学文献報告
11.6	Predisposing factors and the impact of pre-existing disease and intrinsic/extrinsic factors on the susceptibility for, and severity of adverse events, and how to minimise this impact	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と内因性/外因性素因のインパクト
11.7	Post-marketing safety assessment and reporting; sources of safety data including spontaneous reporting, medical / scientific literature, media, social media reports; post authorisation efficacy and safety studies, real-world evidence studies, non-interventional studies, drug utilisation studies. Prescription event monitoring (PEM), patient registries, digital sources such as health authority and pharma company adverse event databases and methods of evaluation such as Bayesian analysis and proportionate hazards model	市販後の自発報告; 自発報告、医学/科学文献、メディア、ソーシャルメディア報告、市販後の有効性および安全性研究、RWE研究、非介入研究、薬剤使用実態研究などの安全性データのソース。処方イベントモニタリング(PEM)、患者レジストリ、保健当局および製薬会社の有害事象データベースなどのデジタルソースおよび評価方法 例: ベイズ分析および比例ハザードモデル
11.8	Reportable events: overdose, medication errors, off-label use, misuse and abuse, lack of efficacy, experience during pregnancy and breast feeding	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	Drug interactions and impact on benefit-risk including impact of factors such as pharmacogenomic aspects	薬物相互作用およびファーマコゲノミクスの側面などの要因の影響を含むリスク・ベネフィットへの影響
11.10	Pharmacoepidemiological approaches for pharmacovigilance; sources of information, study designs and data analysis; monitoring of risk mitigation activities	薬剤疫学的アプローチによるファーマコビジランス; 情報源、研究デザインおよびデータ分析; リスク軽減活動のモニタリング
11.11	Safety signal management pre- and post-marketing, including detection and validation of signals, evaluation and categorisation of risks	シグナルの検出および検証、リスク評価及び分類を含む市販前後における安全性シグナル管理
11.12	Pre- and post-authorisation risk mitigation and management including issue and crisis management	課題・危機管理などの承認前後のリスク・マネジメント
11.13	Risk communication to investigators, prescribers, regulatory authorities and patients; passive e.g. labelling changes vs active approaches e.g. direct healthcare professional communication (DHPC), controlled supply to validated sites, prescriber training	研究者、処方医、規制当局および患者へのリスク・コミュニケーション; 例えば添文改定のような受動的アプローチvs医療従事者や患者への直接コミュニケーション(DHPC)、認証施設への供給制限、処方医トレーニングなどの能動的アプローチ
総括	TOPIC:	受講者発表 & Discussion

<b>V3.0</b>	<b>Section 12. Medicines Information, Education, Promotion: Communication Strategies and Channels</b>	<b>SECTION 12. 情報、販売促進、教育</b>
12.1	Relevant codes of conduct, policy, procedures and regulations for pre-approval and post-approval activities including Good Promotional Practice	GPPを含む関連する行動規範、方針、手続きおよび市販前後の活動に関する規制
12.2	Non-promotional & scientific communications across a medicine's lifecycle, disease awareness, medical information and education	医薬品ライフサイクル全体を通じたノンプロモショナルおよび科学的な交流、疾患啓発、医薬品情報と教育
12.3	Publication strategy for clinical trials and clinical research studies: guidelines for selection of journals and good writing practices; guidelines for quality of production. Lay language summaries	臨床試験および臨床研究のアプリケーション戦略: ジャーナル選択と書き方実践のガイドライン
12.4	Support of the development of clinical practice guidelines, and then dissemination	臨床ガイドラインの作成支援とその後の配布
12.5	Interactions with patients, caregivers and patient organisations: ethics and compliance, communication and disclosures; governance of interactions	患者、介護者および患者団体との交流; 倫理およびコンプライアンス、コミュニケーションおよび開示; 交流のカバランス



12.6	Non-promotional product support: medical information, direct healthcare professional communication (DHPC) and other non-promotional activities, pre & post-licence activities	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
12.7	Principles and practice of marketing: market structure and competition, market analysis & market research, strategy, communication and testing	マーケティングの原則と実践: 市場構造と競争、市場分析および市場調査、戦略、コミュニケーションおよび戦術
12.8	Advertising: claims, prescribing information, media and digital methods, target audiences, compliance, ethics, principles of oversight and approval	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
12.9	Educating stakeholders: principles of continuing professional education, designing patient & public education	ステークホルダーの教育: 継続的専門教育の原則、患者および一般向け教育のデザイン
13.1	Introduction to corporate social responsibility and managerial economics: equitable access to healthcare, ecological sustainability, financial statements, forecasting	企業の社会的責任および経営経済学の導入; 医療への公平なアクセス、経済的持続可能性、財務諸表、売上予測
13.3	Healthcare systems typology, public and private health insurance models; flow of funds	ヘルスケアシステムの類型、公的および民間健康保険モデル; 資金の流れ
13.8	Health-related quality of life, patient-reported outcome measures, patient-reported experience measures; preference studies using discrete choice experiment (DCE) methodology	健康関連QOL、患者報告アウトカム測定、患者報告経験測定、離散選択実験 (DCE) 方法論を使用した嗜好性調査
総括	<b>TOPIC:</b>	受講者発表 & Discussion

<b>V3.0</b>	<b>Section 13. Health Economics, Outcomes Research, Pharmacoeconomics and Patient Access</b>	<b>SECTION 13. 保健医療の経済学、医療経済学、薬剤経済学</b>
13.2	International public health policies, health systems performance, essential medicines, universal health coverage	国際公衆衛生政策、医療システムのパフォーマンス、必須医薬品、ユニバーサルヘルスカバレッジ
13.4	Principles and methods for health economics (macro and micro) and outcomes research; pharmacoeconomic concepts and the role of patients	健康経済学 (マクロおよびミクロ) およびアウトカムリサーチの原則と方法; 薬剤経済学の概念および患者の役割
13.5	Evidence-based medicine: clinical and pharmacoeconomic evidence, clinician- related, patient-related	エビデンスに基づく医療: 臨床的および薬剤経済学的エビデンス、臨床医関連、患者関連
13.6	Health technology assessment and market access at the international, national and local levels. Consideration for advanced therapeutic medicinal products. Budget impact analysis, pricing strategy	国際、国家および地域レベルでのHTAおよび市場アクセス。先進的医薬品・医療機器に対する考慮、財政影響分析、価格戦略
13.7	The qualitative and quantitative appraisal of health-economic evidence, systematic reviews and meta-analyses pre- and post-approval	健康経済学的エビデンスの定性的および定量的評価、系統的レビューおよびメタアナリシス、市販前および市販後
13.9	Commercial strategies and lifecycle management: competition, licensing, intellectual property, co-marketing and repositioning, generics, biosimilars, parallel imports and switching strategies	商業戦略およびライフサイクルマネジメント: 競争、ライセンス、知財、コマーケティングおよびリポジショニング、ジェネリック、バイオシミュラー、並行輸入およびスイッチング戦略
13.10	Patient accessibility to medicines: compassionate use, patient access schemes, individual finance requests by hospitals, clinicians, charities, patient organisations, non-governmental organisations	患者の医薬品アクセス: コンパッションユース、患者アクセススキーム、病院、臨床医、慈善団体、患者組織、非政府組織による個別の財政援助要求
総括	<b>TOPIC:</b>	受講者発表 & Discussion