

新PharmaTrain教育コース

日本から目指す、医薬品開発のスペシャリスト

平日忙しい方にうれしい“土曜日”開催!
仕事と両立しながらムリなく通えます。

PharmaTrain
MASTERING MEDICINES DEVELOPMENT
CENTRE OF EXCELLENCE

2017年
8月
開講

医薬品開発のグローバル人材育成プログラム

ヨーロッパの官民連携イニシアチブIMIの教育分科会
PharmaTrain Federationにより、
アジアで初めてCentre of Excellence (CoE)として認証された
医薬品開発の体系的教育プログラム

産官学からの多彩な講師陣の講義による
国際標準化されたカリキュラムにて、
医薬品開発：創薬、臨床開発から市販後まで網羅した
包括的な教育内容を提供

社会人にも対応した土曜日に開催されるコース日程、
大阪と東京の2会場で受講可能（両会場をTV会議システムで同時中継）

本コース履修後、大阪大学エクステンションとして修了証、
そして2年間のコース修了認定者には、日本製薬医学会から、
PharmaTrain Centre of Excellenceコース修了証を授与

開催場所

大阪・東京ともにビジネスディストリクトで便利!

大阪会場：大阪大学中之島センター
東京会場：日本橋ライフサイエンスビルディング

受講期間
(1年次)

8月5日(土)～3月3日(土)
全プログラム土曜日開催

申込期限

5月1日(月)～7月8日(土)

受講定員に達し次第、申込受付を終了いたしますので
お早めにお申し込みください。

大阪・東京2会場で
出講会場から
講義をLIVE中継!

新PharmaTrain教育コース

日本から目指す、医薬品開発のスペシャリスト



すべて土曜日開催 ※モジュール単位での受講 (PRPコース: Pharmaceutical Research Professional コース) も可能ですので事務局にお問い合わせください。

1年次 講義は4日間を1つのモジュール (M) として行われ、1年間で計6つのモジュールを受講することになります。

M1	大阪・東京	8月 5日 / 8月 12日 / 8月 19日 / 8月 26日	医薬品の臨床評価の過程: 入門	臨床試験の方法論を中心として、医薬品の臨床評価がどのような段階を経て、どのように行われるかを理解する。医薬品の臨床評価の過程は一般に、第I相から第IV相の四つの相に分けられ、医薬品の「有効性の確認」と「安全性の評価」を最終的な目的として「臨床試験の連鎖」で成り立っている。臨床試験の目的は、あらゆる科学の実験の目的と同様に、妥当で一般化のできる、また効率よく得られた情報を提供することである。本講義で、臨床試験の方法とそれに纏わる諸種の問題を中心として、医薬品の臨床評価過程を体系的に概説する。
M2	大阪・東京	9月 2日 / 9月 9日 / 9月 30日 / 10月 14日	医薬品の開発計画	医薬品がどのような過程を経て開発されるかの全体像を、創薬、製剤化研究、薬理実験、毒性実験、および臨床開発、市販後の安全性監視の観点から理解することを目的とする。創薬の方法論、品質評価と規格の設定および非臨床試験の概要、ならびに、医薬品の臨床開発の戦略的な進め方に必要な、試験デザイン、用量反応情報の収集と評価、多地域試験、国際共同試験、グローバル開発の方法を紹介する。
M3	大阪・東京	10月 21日 / 10月 28日 / 11月 11日 / 11月 18日	医薬品開発における臨床薬理学の基礎	医薬品の臨床開発における臨床薬理学の概念・役割・意義を理解することを目的とする。医薬品の臨床開発における、薬理作用、薬物動態、医薬品の適正使用、ゲノム解析などについて概説する。
M4	大阪・東京	11月 25日 / 12月 2日 / 12月 9日 / 12月 16日	臨床試験デザインの基礎	臨床研究あるいは臨床試験を倫理的かつ科学的妥当性を確保しつつ実施するために必要な比較研究の方法を、医薬品の臨床試験の計画、実施、解析および報告における、統計的原則を中心にすえて解説する。講義では医薬品の臨床試験の方法を中心に述べる。
M5	大阪・東京	1月 13日 / 1月 20日 / 1月 27日 / 2月 3日	医薬品の規制と審査	臨床研究および医薬品の新薬承認審査の過程および関連する法律・ガイドラインを体系的に理解することを目的とする。臨床研究および医薬品開発に関連する法律・ガイドラインを概説した上で、医薬品審査の過程や市販後評価などで留意すべき論点・問題点を個別に紹介する。
M6	大阪・東京	2月 10日 / 2月 17日 / 2月 24日 / 3月 3日	医薬品ライフサイクルマネジメント	現在の医薬品の開発には、医療市場を分析した戦略的な開発計画が不可欠である。特に医薬品の上市後 (市販後) にはいかにその製品の価値を高め育てていく (育薬) ことは、医療経済の面からも今後さらに重要視されると考えられる。本講義では、医療市場の分析および医薬品のライフサイクルマネジメント (LCM) など育薬の概念とその計画・実践の構成要素についての理解を目的とする。

2年次
2016年度の実績

EX1	大阪・東京	臨床試験の研究倫理
EX2	大阪・東京	医薬品開発のプロジェクトマネジメント
EX3	大阪・東京	稀少疾患
EX4	大阪・東京	臨床試験デザインの実践 1. 臨床薬理 2. Late phase臨床試験
EX5	大阪・東京	メディカルアフェアーズ講義とWS (ワークショップ)
EX6	大阪・東京	医療機器開発 (メディカルデバイスデザインと共有) 臨床試験のデータマネジメントWS 医薬品の安全性 (リスク管理計画-WS) ビッグデータの活用WS
EX7	東京のみ	RSエキスパート研修会 レギュラトリーサイエンス提供

受講者の関心、必要性や専門性に応じて4つの科目から2つを選択

受講資格

下記の3条件をすべて満たす方、または日本製薬学会会員

- ①医学部・薬学部 (6年制) 卒業、または薬学・自然科学分野での4年制大学卒業
- ②職場において2年以上の製薬医学関連職務 (研究・業務) の従事経験があること
- ③推薦者による推薦状の提出 (1通)

※いずれの場合も、一定の英語能力を有することが求められています。
※尚、日本製薬学会会員は、①~③は必要ありません。
※書面選考のうえ、必要に応じて面接を行うことがあります。

受講料 (年間)

1年次: 35万円 (税込)
2年次: 40万円 (税込)

※2年間のコースを履修する場合、毎年の納入期限内に該当年度の受講料を指定口座へ振り込んで下さい。
※納入された受講料は理由の如何に関わらず返還しません。

カリキュラム・受講期間

受講年数 原則2年制。但し1年次 (初年度) のみの受講も可能。
モジュール単位の受講希望者は、事務局までお問い合わせください。

開講期間 1年次: 8月から翌年3月
2年次: 翌年4月から翌々年3月 (2018年度予定)
※土曜日を基本として開講予定。

講師陣 創薬から市販後までの製薬医学に関する産官学の専門家が参画。

履修後の証書・認定証の発行

受講生には達成度に応じて下記の修了証書または認定証が発行されます。

①修了証書

1年間または2年間の受講を履修し、モジュール毎の試験および課題提出等の評価に基づき総合判定にて所定の到達基準を満たしたと判定された場合、共催団体である一般財団法人日本製薬学会より PharmaTrain Centre of Excellence のコースとして、修了証書が授与されます。

※注: 証書発行手数料が別途必要です。

②日本製薬学会認定医 (または認定士)

2年間の受講修了後、日本製薬学会の定める認定試験に合格した場合は、製薬学会認定医 (医師以外の場合は製薬学会認定士) として一般財団法人日本製薬学会より認定されます。

※注: 証書発行手数料の他に、受験料・認定登録料が別途必要です。

本コースは
大阪大学エクステンション講座に
認定されており、
修了要件を満たした方には、
大阪大学総長名の修了証書を
交付させていただきます。

2016年 参加者の声

●製薬メーカー勤務

産官官の第一線で活躍する講師陣から医薬品開発の基礎から最新動向まで体系的に学ぶことができ、アカデミアから製薬企業に転職した私にも理解しやすく充実した内容でした。

●特許法律事務所勤務

R&Dから臨床・薬事・MA・ビジネスまで本格的に製薬医学を広く深く学べます。私は医薬分野の知財実務家ですが、得た知識はリアルタイムで活用させて頂き、現在では医薬シーズの産業化実務で積極的に活用しています!

●規制当局勤務 (医師)

2年間の受講で、製薬医学について体系的に学ぶ事ができ、大変勉強になりました。今、製薬をリードしている先生達の講演が聴ける貴重なコースだと思います。

●製薬メーカー勤務

本コースを通じて製薬医学の基礎を座学で体系的に学び、また実務に関わる計画立案などをワークショップを通じて学ぶことができました。2年間で大きな成長を感じています。



ACCESS

大阪、東京どちらの会場でも受講いただけます。受講日によって会場を変えることも可能です。

大阪会場 (大阪大学中之島センター)

〒530-0005 大阪市北区中之島4-3-53

電車によるアクセス

- 京阪中之島線 中之島駅6番出口より徒歩約5分
渡辺橋駅1番出口より徒歩約5分
- JR環状線、阪神本線 福島駅より徒歩約12分

バスによるアクセス

[JR 大阪駅前バスターミナル]

- 大阪市バス (53系統) →中之島4丁目 (旧玉江橋) 下車 徒歩1分
- 大阪市バス (75系統) →田蓑橋 下車 徒歩1分

京都、神戸からも通いやすい3WAYアクセス!
京阪・阪神・JRどの路線からでも便利!



東京会場 (日本橋ライフサイエンスビル)

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング3階

電車によるアクセス

- 東京メトロ銀座線・半蔵門線 三越前駅A6出口より徒歩3分
- JR総武快速線 新日本橋駅5番出口より徒歩3分
- 東京駅より徒歩15分

横浜・さいたま・千葉からでも1本でアクセス!



大阪・東京2会場で
出講会場から講義をLIVE中継!
インタラクティブ配信で質問も可能!

お申し込みの流れ



大阪大学 薬学 検索

URL : <http://www.phs.osaka-u.ac.jp/>



申込用紙を
ダウンロード



メール添付でご送信

Mail : prp-office@conso-kansai.or.jp

コースに関するお問い合わせ

〒530-0005 大阪市北区中之島4-3-53

大阪大学薬学研究所PRPコース事務局

(一般社団法人 臨床医工情報学コンソーシアム関西 内)

Mail : prp-office@conso-kansai.or.jp

日本製薬医学会に関するお問い合わせ

日本製薬医学会

Mail : pharmatrain@japhmed.org

大阪大学 大学院薬学研究科・薬学部

URL : <http://www.phs.osaka-u.ac.jp/>



2017 年度 PharmaTrain 教育コース受講ガイダンスのお知らせについて

拝啓 入梅の候、皆様方には一層ご活躍のこととお慶び申し上げます。

さて、このたび下記日程にて、2017 年度 PharmaTrain 教育コース受講ガイダンスを開催いたします。対象は、受講申請された方そして受講を考えられておられる方です。是非ともご参集くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

【日時】7月1日（土）18：00～（質疑応答を含めて1時間弱を予定しております）

【場所】東京会場：日本橋ライフサイエンスビルディング

3F 302 会議室

大阪会場：大阪大学中之島センター 7F 講義室 702

●TV 会議システムにて中継（東京→大阪）

2017年度 PharmaTrain教育コース:講義タイトル/講師名
(2017年6月8日現在)

講義時間 : 1限目:9:30~11:00 2限目: 11:15~12:45 3限目: 13:45~15:15 4限目: 15:30~17:00
(TBDは調整中であり、また、記載してある講義タイトル/講師の変更がある場合があります。HPで随時アップデートします。)

		時限	講義内容	講師	勤務先	
Pharmatrain 教育コース1年次 /PRPコース	Module 1 医薬品の臨床評価 の過程:入門	8月5日	1限	臨床試験の役割とその実施体制	山本洋一	大阪大学病院臨床研究センター
			2限	臨床試験の役割とその実施体制	山本洋一	大阪大学病院臨床研究センター
			3限	臨床試験の倫理1	栗原千絵子	放射線医学総合研究所
			4限	臨床試験の倫理2	栗原千絵子	放射線医学総合研究所
		8月12日	1限	医薬品の臨床開発の過程1 法令規制	久米 庸介	ACメディカルKK
			2限	医薬品の臨床開発の過程2 法令規制	久米 庸介	ACメディカル
			3限	医薬品の臨床開発の過程3 国際共同治験の規制	吉田 浩輔	株式会社リニカル
			4限	臨床試験の実施と運営	小居 秀紀	国立精神医療センター
		8月19日	1限	臨床試験のデータマネジメント1	前田 博	株式会社ビーアイメディカル
			2限	臨床試験のデータマネジメント2	前田 博	株式会社ビーアイメディカル
			3限	医薬品評価における統計的視点1	柴田 大朗	国立がん研究センター
			4限	医薬品評価における統計的視点2	柴田 大朗	国立がん研究センター
		8月26日	1限	医師主導治験	松山琴音	京都府立医科大学
			2限	医薬品の知的財産	駒谷剛志	山本特許法律事務所
			3限	医薬品審査の過程	成川 衛	北里大学薬学部臨床医学
			4限	医薬品開発のこれまでとこれから	島谷 克義	ファイザーヘルスリサーチ 振興財団
	Module 2 医薬品の開発計画	9月2日	1限	臨床開発計画総論1	松下 正	MASALLJ代表
			2限	臨床開発計画総論2	松下 正	MASALLJ代表
			3限	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	塚本淳	第一三共株式会社
			4限	臨床試験における品質管理	吉田 浩輔	株式会社リニカル
		9月9日	1限	創薬:化合物1	春田 純一	大阪大学大学院薬学研究科
			2限	創薬:バイオ:2	高橋 健	協和発酵キリン 株式会社
			3限	毒性	国松 武史	大日本住友製薬 株式会社
			4限	薬理	井上恵児	丸石製薬 株式会社
		9月30日	1限	グローバル開発と国際共同・多地域試験	田中倫夫	アストラゼネカ 株式会社
			2限	グローバル開発と国際共同・多地域試験	田中倫夫	アストラゼネカ 株式会社
			3限	非臨床の開発計画	外山明美	POCクリニカルリサーチ
			4限	開発計画におけるリプロファイリングと診療トピックス	内田 一郎	大阪大学大学院医学系研究科
		10月14日	1限	開発段階でのリスク・マネジメント1	古閑 晃	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
			2限	開発段階でのリスク・マネジメント2	古閑 晃	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
			3限	開発段階でのリスク・マネジメント3	古閑 晃	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
			4限	開発段階でのリスク・マネジメント4	安全性担当医師	日本イーライリリー 株式会社
	Module 3 医薬品開発における 臨床薬理学の基礎	10月21日	1限	臨床薬理学の基礎1	和田 孝一郎	島根大学医学部
			2限	臨床薬理学の基礎2	和田 孝一郎	島根大学医学部
			3限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営1	藤田朋恵	獨協大学薬理学
			4限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営2	藤田朋恵	獨協大学薬理学
		10月28日	1限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営3	梅村 和夫	浜松医科大学
			2限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営4	梅村 和夫	浜松医科大学
			3限	薬物動態・薬力学の活用	青山 英嗣	株式会社 IDEC
			4限	薬物動態・薬力学の基礎	青山 英嗣	株式会社 IDEC
		11月11日	1限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営5	中野真子	日本イーライリリー 株式会社
			2限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営6	中野真子	日本イーライリリー 株式会社
			3限	ワークショップ	中野真子	日本イーライリリー 株式会社
			4限	ワークショップ	中野真子	日本イーライリリー 株式会社
11月18日		1限	臨床開発における心臓安全性評価 1	TBD	TBD	
		2限	臨床開発における心臓安全性評価 2	TBD	TBD	
		3限	QTが延びる事の意味は? TdPが起きると患者はどうなるのか?	松本 直樹	聖マリアンナ医科大学薬学教室	
		4限	QTが延びる事の意味は? TdPが起きると患者はどうなるのか?	松本 直樹	聖マリアンナ医科大学薬学教室	
Module 4 臨床試験デザインの 基礎	11月25日	1限	統計学1	松野純男	近畿大学薬学部	
		2限	統計学2	松野純男	近畿大学薬学部	
		3限	臨床試験デザインと統計1	森川 敏彦	元久留米大学バイオ統計センター	
		4限	臨床試験デザインと統計2	森川 敏彦	元久留米大学バイオ統計センター	
	12月2日	1限	疾病史・特に感染症史と環境疫学、環境災害	高木 達也	大阪大学大学院薬学研究所	
		2限	人工知能・機械学習の医薬学関連分野への応用	高木 達也	大阪大学大学院薬学研究所	
		3限	薬剤疫学 1	漆原尚巳	慶應大学薬学部	
		4限	薬剤疫学 2	漆原尚巳	慶應大学薬学部	
	12月9日	1限	大規模臨床試験を計画する前のデータ分析	長田 理	がん研究会有明病院	
		2限	臨床医の視点からみた臨床試験のデザイン	長田 理	がん研究会有明病院	
		3限	臨床試験デザインと統計3	森川 敏彦	元久留米大学バイオ統計センター	
		4限	臨床試験デザインと統計4	森川 敏彦	元久留米大学バイオ統計センター	
	12月16日	1限	臨床試験で生じる統計的多重性問題と最新の企業治験デザイン	杉谷 利文	アステラス	
		2限	臨床試験で生じる統計的多重性問題と最新の企業治験デザイン	杉谷 利文	アステラス	
		3限	臨床試験デザインと統計(中間解析とアダプティブデザイン)	越水 孝	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	
		4限	臨床試験デザインと統計(中間解析とアダプティブデザイン)	越水 孝	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	
Module 5	1月13日	1限	医薬品審査の体制と過程	TBD	医薬品医療機器総合機構	
		2限	医薬品の毒性評価	TBD	医薬品医療機器総合機構	
		3限	医薬品の薬物動態評価	TBD	医薬品医療機器総合機構	
		4限	医薬品の品質・製造	TBD	医薬品医療機器総合機構	
	1月20日	1限	医薬品の薬理評価	TBD	医薬品医療機器総合機構	
		2限	臨床試験の評価	TBD	医薬品医療機器総合機構	
		3限	医薬品の統計的評価	TBD	医薬品医療機器総合機構	
		4限	医薬品の市販後安全性の評価	TBD	医薬品医療機器総合機構	

		時限	講義内容	講師	勤務先
医薬品の審査と規制 Module 6 医薬品の市場とライフサイクルマネジメント	1月27日	1限	医薬品のリスクマネジメント:企業の立場から	西馬 信一(予定)	日本イーライリリー 株式会社
		2限	医薬品のリスクマネジメント:企業の立場から	西馬 信一(予定)	日本イーライリリー 株式会社
		3限	グローバル化する医薬品開発と新たな挑戦(予定)	石橋太郎	ファイザー株式会社
		4限	薬剤疫学	田嶋雄樹	サノフィ株式会社
	2月3日	1限	医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から	松田 勉	興和 株式会社
		2限	医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から	松田 勉	興和 株式会社
		3限	医薬品のリスク評価1	Stewart Geary	エーザイ 株式会社
		4限	医薬品のリスク評価2	Stewart Geary	エーザイ 株式会社
	2月10日	1限	ライフサイクルマネジメント1	TBD	TBD
		2限	ライフサイクルマネジメント2	TBD	TBD
		3限	プロモーション活動	TBD	TBD
		4限	MAの役割	TBD	TBD
	2月17日	1限	医薬品情報と教育1	TBD	TBD
		2限	医薬品情報と教育2	TBD	TBD
		3限	ライセンスの実際	TBD	TBD
		4限	医薬品マーケティングの基礎	TBD	TBD
	2月24日	1限	QOLの活用	TBD	TBD
		2限	患者団体の役割	TBD	TBD
		3限	グローバル化する医薬品開発と新たな挑戦	TBD	TBD
		4限	薬剤疫学	TBD	TBD
3月3日	1限	医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から	TBD	TBD	
	2限	医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から	TBD	TBD	
	3限	薬価と社会保障1	TBD	TBD	
	4限	薬価と社会保障2	TBD	TBD	

2017年度 PharmaTrain教育コース1年次/PRPコース 講義概要

(2017年5月23日現在)

講義時間： 1限目 9:30～11:00 2限目 11:15～12:45 3限目 13:45～15:15 4限目 15:30～17:00

(講義タイトル・講師は変更される場合があります。講義概要は随時アップデートします。)

Module 1 医薬品の臨床評価の過程:入門

8月5日(土)	1-2限目 山本 洋一 【講義概要】	臨床試験の役割とその実施体制 大阪大学医学部附属病院未来医療センター
	3-4限目 栗原 千絵子 【講義概要】	臨床試験の倫理1-2 放射線医学総合研究所
8月12日(土)	1-2限目 久米 庸介 【講義概要】	医薬品の臨床開発の過程1-2 法令規制 ACメディカル 株式会社 医薬品は、ある意味、1つの物質でしかないものに、「品質」、「安全性」、「有効性」に関する情報を集約したものと言える(医薬品=物質+情報)。その医薬品等の製造販売を行うためには、厚生労働大臣の“承認”を受けなければならない。そのためには、「品質」、「安全性」、「有効性」に関する情報を各種非臨床及び臨床試験成績を集約する必要がある。特に臨床試験に関しては、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令: Good Clinical Practice: GCP」を遵守して行わなければならない。このGCPも、過去の薬害事件や国内外の臨床試験に関する不適切な事例を教訓に、「ニュルンベルグ綱領」、「ヘルシンキ宣言」、そして日米欧三極の規制当局及び製薬企業の代表から構成された「International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use: ICH」による「ICH-GCP」などをベースに作成された経緯がある。 本講義では、日本国憲法を頂点とした法令規制、薬機法上の医薬品(医療機器、再生医療製品、生物由来製品)の定義、さらには第I、II、III相試験(事前評価相談・薬事戦略相談・対面助言)、申請(Common Technical Document :CTD)・承認、再審査(再評価)の概略を出来る限り分かりやすく解説する。
	3限目 吉田 浩輔 【講義概要】	医薬品の臨床開発の過程3 国際共同治験の規制 株式会社 リニカル 国際共同治験の重要性が言われ始めて既に15年が経過しており、現在日本国内で実施されている治験も多くが国際共同試験となっている。国際共同治験を実施するためには、ICH-GCPを遵守して実施するのみでは、不十分でありUSやEU連合の規制等も遵守して実施する必要がある。また、実施計画を作成する上でも各局、各国の医療実態やGCP以外の法律・規制や文化も理解する必要がある。本講義では、国際共同治験を実施する上で、留意すべきUS、EUの規制等のみならず、実施する上での注意点等を説明致します。
	4限目 小居 秀紀 【講義概要】	臨床試験の実施と運営 国立精神・神経医療研究センター 医薬品の開発において、治験依頼者(製薬企業)では臨床試験実施体制構築や実際の臨床試験運営方法について様々な工夫をしているが、医師主導治験や研究者主導臨床研究では、医療機関において治験依頼者と同様の体制構築や運営に関するノウハウが必要となる。本講義では治験依頼者内における臨床試験の実施前準備や実施中の運営、実施後の対応等、臨床試験の実施・運営の実態と留意点について解説する。また、その中で、医師主導治験や研究者主導臨床研究に関する、より良い実施・運営の方策、今後の方向性についても考えてみたい。
8/19(土)	1-2限目 前田 博 【講義概要】	臨床試験のデータマネジメント1-2 株式会社 ビーアイメディカル 医薬品開発における科学的な臨床評価のためには、臨床試験が適切にデザインされ、計画に基づいてデータ解析が実施されることが重要である。しかし、データの品質が確保されなければ、データを解析する意味はない。GCPにおいても、品質保証及び品質管理システムの履行、保持が治験依頼者に義務付けられている。データマネジメントの役割、業務プロセス、信頼性確保等について、その基盤となっている科学的側面とともに説明する。
	3-4限目 柴田 大朗 【講義概要】	医薬品評価における統計的視点1-2 国立がん研究センター 医薬品の開発にあたっては、開発の各ステップでそれまでに蓄積した知見と新たに臨床試験によって得られた情報を慎重に解釈しながら新たな問題点や検討すべき課題を見いだし、これらを踏まえ次のステップの臨床試験計画(あるいは安全対策等)が立案される。医薬品の評価は非臨床から製造販売承認後、さらにはその医薬品が使用される疾患領域での標準治療確立に至るまでに様々な専門分野からの検討がなされるが、本項では特に生物統計学の立場から医薬品の評価プロセスを概観する。
8月26日(土)	1限目 松山 琴音 【講義概要】	医師主導治験 京都府立医科大学
	2限目 野谷 剛志 【講義概要】	医薬品の知的財産 山本特許法律事務所
	3限目 成川 衛 【講義概要】	医薬品審査の過程 北里大学薬学部臨床医学 新たな物質が「医薬品」として世に出ることができるか否かを定める最後の関門が、規制当局(厚生労働省/医薬品医療機器総合機構)による「審査」である。近年、その迅速化と体制強化、透明性の向上のための様々な取組みがなされてきた。本講義では、医薬品審査のプロセスを概観するとともに、現在までの状況と今後の方向性について解説する。
	4限目 島谷 克義 【講義概要】	医薬品開発のこれまでとこれから ファイザーヘルスリサーチ振興財団 医薬品開発は技術の進歩、外部環境の変化を取り込みながら、その開発戦略と方法論は刻々と変化している。シーズと呼ばれる開発候補品から研究開発を経て医薬品として承認されるまでの過程のこれまでの変化と今後の将来展望について、経験とそれに基づく私見も交え解説する。

Module 2 医薬品の開発計画

9月2日(土)	1-2限目 臨床開発計画総論1-2 松下 正 MASALLJ代表 【講義概要】
	3限目 医薬品開発のプロジェクトマネジメント 塚本 淳 第一三共株式会社 【講義概要】 治療対象となる患者群を見据えた適応症の選択や、効能効果・用法用量・剤型・投与経路を検討すべく、戦略的な研究開発における意思決定の中心的な役割を担うプロジェクト管理とその手法を学び、ターゲット・プロダクト・プロファイルやターゲット・プロダクト・クレームの立案やこれらに従った進捗管理について学習する。また、これらを通してグローバル開発におけるライセンシングやハーモナイゼーションでの展開について考える。
	4限目 臨床試験における品質管理 吉田 浩輔 株式会社 リニカル 【講義概要】 臨床研究における品質マネジメントの概念を理解するため、1.ICH-GCPの原則及び重要なポイントである「役割と責任」、「手順書」、「記録の作成」、2.品質管理と品質保証、モニタリングと監査の違いを学び、研究責任者や研究実施機関の実施すべき内容や課題を理解する。また、最近の課題である「Risk Based Approach」についても学習する。
9月9日(土)	1限目 創薬1:化合物 春田 純一 大阪大学大学院薬学研究所 【講義概要】
	2限目 創薬2:バイオ 高橋 健 協和発酵キリン 株式会社 【講義概要】
	3限目 毒性 国松 武史 大日本住友製薬 株式会社 【講義概要】 医薬品開発における毒性研究の最も重要な目的は、ヒトにおける安全性の担保、すなわちヒトで医薬品による事故を起こさないこと、である。そのために、細胞や各種動物を用いた非臨床毒性試験を実施し、それらのデータを臨床試験の実施計画や市販後の適正使用に反映させる必要がある。本講義では、一般的な医薬品開発の流れを説明した後、新規医薬品開発に必要な各種毒性試験の概要を説明する。
	4限目 薬理 井上 恵児 丸石製薬 株式会社 【講義概要】
9月30日(土)	1-2限目 グローバル開発と国際共同・多地域試験 田中 倫夫 アストラゼネカ 株式会社 【講義概要】
	3限目 非臨床の開発計画 外山 明美 POCクリニカルリサーチ株式会社 【講義概要】
	4限目 開発計画におけるリプロファイリングと診療トピックス 内田 一郎 大阪大学大学院医学系研究科 【講義概要】 過去20年間で、日本のみならず欧米を含めて新薬の承認数は1年間で約20とほぼ横ばいである。一方で、創薬から承認までの開発費用は20年間で10倍近く増加している。そこで、製薬企業は、新規化合物において初期の開発計画の効率化を図るとともに、すでに上市している既存薬剤のみならず副作用などのため上市されなかったあるいは上市後撤退した薬剤(化合物)にまったく異なる疾患について新たな適応をとって市場を拡大する(リプロファイリング戦略)ことも、近年盛んに行なっている。そのような開発計画には、アカデミアによる疾患の新たなメカニズムの解明や診療現場からの既存薬剤に対するフィードバックが不可欠である。特に、後者に関して、海外では医師主導の臨床試験(Proof of Concept)を製薬企業がサポートし、新たな適応への開発計画に活用している。本講義では、このような開発計画に関連するトピックスについて具体的な事例を交えて解説する。
10月14日(土)	1-3限目 開発段階でのリスク・マネジメント1-3 古閑 晃 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 【講義概要】 臨床試験の過程で発生する様々な有害事象・副作用情報を確実に収集し、関連エビデンスや因果関係の評価を通して分類し考察するなど、報告における企業や責任医師の役割を定めた薬事規制を理解し、安全性情報の管理を確実にするための試験責任医師や実施施設の選定、施設の運営と問題解決のあり方、独立した安全性モニタリング委員会や関連する委員会の果たすべき役割等について学習する。
	4限目 開発段階でのリスク・マネジメント4 安全性担当医師 日本イーライリリー 株式会社 【講義概要】

Module 3 医薬品開発における臨床薬理学の基礎

<p>10月21日(土)</p>	<p>1-2限 臨床薬理学の基礎1-2 和田 孝一郎 島根大学医学部 【講義概要】 臨床薬理学を学ぶ上で、薬物動態学を十分に理解することが非常に重要である。すなわち生体内に投与された薬物が、どのような生体内運命をたどるのかを知ることが必要となってくる。ここでは薬物動態の基礎として、薬物の吸収、分布、代謝、排泄の各過程について概説する。さらに生体内薬物動態や副作用発現に重要な影響を及ぼす薬物代謝について、「肝での薬物代謝」、「薬物代謝酵素と代謝の分子メカニズム」、「肝以外での薬物代謝」、「薬物代謝に影響を与える諸因子」、「遺伝子多型と薬物代謝」、「薬物代謝による薬効変化と問題点」等について解説する。</p> <p>3-4限 医薬品開発における臨床薬理試験の実際：計画と運営1-2 藤田 朋恵 獨協医科大学薬理学 【講義概要】</p>
<p>10月28日(土)</p>	<p>1-2限 医薬品開発における臨床薬理試験の実際：計画と運営3-4 梅村 和夫 浜松医科大学 【講義概要】 動物研究からヒトでの臨床試験へ進むトランスレーショナル研究は医薬品開発において、必ず通らなければいけない道である。トランスレーショナル研究の中で初めてヒトに投与する試験、First In Human (FIH)試験では、医薬品候補薬の安全性、薬物動態、時には薬力学を評価することとなる。それぞれの評価項目を考えた試験計画の作成が重要となる。また、FIH試験に限らず試験計画の作成時には、その臨床試験の倫理性と科学性に対して検討されなければならない。計画書を作製する際には、基本的項目である、研究組織、対象疾患、介入方法、研究デザイン、被験者選択除外基準、予定症例数、主要評価項目と副次的評価項目等の検討が必要である。当該講義の中で、それぞれのポイントについて解説する。</p> <p>3限目 薬物動態・薬力学の活用 青山 英嗣 株式会社 IDEC 【講義概要】 医薬品の研究開発や適正使用に、薬物動態、薬理学(PK/PD)のモデル解析とシミュレーション(Modeling & Simulation)は、いまや欠かせないものとなっている。本コースでは、こうしたPK/PD Modeling & Simulationがどのように活用されているのかを、概説する。特に、医薬品の臨床試験デザイン、臨床開発計画、投与計画への応用方法について解説する。また、こうした活用の基礎となるPK/PDのモデル解析やシミュレーションの手法についても紹介する。</p> <p>4限目 薬物動態・薬力学の基礎 青山 英嗣 株式会社 IDEC 【講義概要】 薬物投与後の血中濃度や暴露量(PK)と薬物の薬理学的効果(PD)や有効性(Efficacy)との関係を定量的にモデルを用いて調べるPK/PD解析が、近年医薬品の研究開発に広く応用されている。本講義では、PK/PD解析の基本的概念を学ぶと共に薬理学的研究のような非臨床試験での利用法、及び非臨床研究から臨床開発に移行する過程での応用方法について例をあげて概説する。特に医薬品のターゲットやパスウェイといった作用メカニズムに基づいたモデリングについて解説する。</p>
<p>11月11日(土)</p>	<p>1限目 医薬品開発における臨床薬理試験の実際：計画と運営5 中野 真子 日本イーライリリー 株式会社 【講義概要】 臨床薬理学の内容は多岐に渡り、いろいろな研究に利用されているが、臨床薬理学は近代の医薬品開発においては欠くことのできない重要な領域である。臨床薬理データは医薬品開発を効率的に進めるために利用されたり、医薬品をどのように使用するのが最もよいかを示すのに役立つ。この臨床薬理データを得る手段としての基本が臨床薬理試験である。この講義(医薬品開発における臨床薬理試験の実際：計画と運営5)では、医薬品開発における臨床薬理試験の役割・特徴・デザイン・試験の様子を紹介する。講師は国内で臨床薬理試験を実施する一員(治験担当医師)としての経験と、国内および海外において製薬企業の臨床薬理医師として、医薬品開発の戦略構築、臨床薬理試験のデザイン・運営、臨床薬理データの解釈・応用などをしてきた経験から、実例を織り交ぜ、臨場感のある講義を行う。</p> <p>2限目 医薬品開発における臨床薬理試験の実際：計画と運営6 中野 真子 日本イーライリリー 株式会社 【講義概要】 この講義(医薬品開発における臨床薬理試験の実際：計画と運営6)では、前講義で紹介した知識の応用として、実際の臨床薬理試験2試験を題材として、臨床薬理試験のデザイン、臨床薬理データの見方と解釈を解説する。1試験目は日本国内で実施された日本人における第1相試験であり、2試験目は海外で実施された特殊な後臨床薬理試験である。どちらも講師が担当した試験なので、試験にまつわる逸話を織り交せる。更に日本および世界における早期臨床開発の動向についても触れる。</p> <p>3-4限目 ワークショップ：臨床薬理試験をデザインしてみよう！ 中野 真子(予定) 日本イーライリリー 株式会社 【講義概要】 これまでに学んだ臨床薬理試験についての知識を使って、臨床薬理試験をデザインしてみましょう。 A. 製剤間をつなぐ試験 B. 海外Phase 1試験終了後の日本のPhase 1試験 C. FIH (first in human) 試験 実際の薬剤又は架空の薬剤シナリオを提供します。グループに分かれ、その情報を使って実際に臨床薬理試験をデザインしてみます。その後、いくつかのグループに作ったデザインを発表してもらい、質問や議論をします。</p>
<p>11月18日(土)</p>	<p>1限目 臨床開発における心臓安全性評価1 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】</p> <p>2限目 臨床開発における心臓安全性評価2 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】</p> <p>3-4限目 QTが延びる事の意味は？TdPが起きると患者はどうなるのか？ 松本 直樹 聖マリアンナ医科大学薬学教室 【講義概要】 苦労の末にやっと開発の終盤にかかった薬。そしてやっと市場に出せた我が子のような薬。その薬が「やっぱりQTが延びるから駄目かも」となったらどうなるのか。時代は開発初期からQTが延びないものを作らなければ、という意識を持って作業が進み、高い技術力を持って良いものを作ることになってきたわけで、患者にとっては好ましい方向に進んでいるように見える。開発者にとっては、せっかく良い素性のコンパウンドだったのに、途中の「選別段階」、すなわち「試験」「試験」でふるい落とされて行く可能性が高くなりつづける感も抱きかねない状況とも言える。厳しいビジネス環境、厳しい上司、高い要求。いつの時代も技術者は大変だと思う。最近、技術者のスキャンダルが時々聞かれる気がするが、はたけが違っても似たような状況があつての事ではないのか。そんな気がする。どうしてそのような事が起こるのか？ それを考える時、きちんとリアルワールドで何が起きるのかを「想像できない技術者」が畏に落ちるのではないのか、と思う。そこでQTが延びる事の意味を、患者の話をする事で「擬似的に」「実感」してもらえれば役に立てるのではないかと考え、お話をします。QTが延びるようにする薬、抗不整脈薬の臨床を知って貰う事で、実際に事故がおこるとどうなるのか。心電図の基礎のお話や、抗不整脈薬の開発の話を含めて行う本講がお役に立てると良いと思う。</p>

Module 4 臨床試験デザインの基礎

11月25日(土)	1限目 松野 純男 【講義概要】	統計学1 近畿大学薬学部
	2限目 松野 純男 【講義概要】	統計学2 近畿大学薬学部
	3限目 森川 敏彦(予定) 【講義概要】	臨床試験デザインと統計1 元久留米大学バイオ統計センター
	4限目 森川 敏彦(予定) 【講義概要】	臨床試験デザインと統計2 元久留米大学バイオ統計センター
12月2日(土)	1限目 高木 達也 【講義概要】	疾病史・特に感染症史と環境疫学、環境災害 大阪大学大学院薬学研究科
	2限目 高木 達也 【講義概要】	人工知能・機械学習の医薬学関連分野への応用 大阪大学大学院薬学研究科
	3-4限目 漆原 尚巳 【講義概要】	薬剤疫学1-2 慶應義塾大学薬学部

講義では、薬剤疫学についての基礎知識である疫学、及び関連する法規制・ガイドラインの成り立ちから、実際の医薬品安全性監視における薬剤疫学的研究の応用を、医薬品安全性監視計画からの観点において、実例と関連する薬事規制を交えて概説する。

そして今後汎用される大規模医療情報データベース研究につき、その意義と限界について本講義でカバーする内容は以下の通りである。

1. 薬剤疫学とは
2. Evidence-based Medicine
 - (ア)アウトカム指標
 - (イ)リスク指標
3. 安全性リスクマネジメント
 - (ア)安全性検討事項
 - 1 重要な特定されたリスク
 - 2 重要な潜在的リスク
 - 3 重要な不足情報
 - (イ)安全性監視活動
 - (ウ)リスク最小化活動
 - (エ)リスクマネジメントにおける疫学
4. 研究デザインとリスク指標
5. コホート研究
6. ケースコントロール研究
7. ネステッドケースコントロール研究
8. シグナル検出
9. Comparative Effectiveness Research
10. Drug Utilization Study
11. Database研究
 - (ア)Secondary analysis
 - (イ)Database 研究の実際
 - (ウ)Database研究における倫理的考慮

参考文献:

1. 漆原尚巳, 川上浩司, 中山健夫, 黒川達夫, 小杉真司. データベース研究への誘い. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2013;44(6):471-9.
2. FDA Guidance for Industry and FDA Staff Best Practices for Conducting and Reporting Pharmacoepidemiologic Safety Studies Using Electronic Healthcare Data. May 2013.
3. The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance. Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology (Revision 2). London: European Medicines Agency; 18 June 2013.
4. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構. 医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン. 2014年3月31日.
5. Lewis JD, Habel LA, Quesenberry CP, et al. Pioglitazone use and risk of bladder cancer and other common cancers in persons with diabetes. JAMA. 2015;314(3):265-77.

<p>12月9日(土)</p>	<p>1限目 大規模臨床試験を計画する前のデータ分析 長田 理 がん研究会有明病院 【講義概要】 厳密に条件を設定できる動物実験と異なり、ヒトを対象とした研究では個体差の取り扱いが研究の成否を大きく分けると言っても過言ではない。事前に考え得る研究条件を厳密に設定してデータ収集を開始しても、想定外の要因が結果に大きな影響を及ぼすことが判明すると研究計画を立て直すこととなり、大規模臨床試験などでは甚大な損失が生じることとなる。 そこで本講では、大規模研究を実施する前の予備研究の段階で、研究に影響を及ぼす個体差や要因間の関係を抽出する統計解析手法を解説すると共に、個体差や要因間の関係が存在する集団を利用しながら影響を排除する統計解析手法について、パソコン上で動作する統計ソフトを使用しながら解説する。</p> <p>2限目 臨床医の視点からみた臨床試験のデザイン 長田 理 がん研究会有明病院 【講義概要】 臨床試験では、医薬品の安全性や基本的特徴(薬物の効果や作用時間など)と共に優れた有用性を実証することが求められる。医薬品を提供する製薬企業にとっては、従来の医薬品よりも自社の新製品が優れた特徴を持つことを伝えられるような試験結果が当然ながら最も望ましいものであろう。一方で臨床試験の結果は、医療従事者(臨床医)が実際に薬物を利用する際に重要な情報となる。医師の立場では、薬物を利用できる状況に制約がなく、安全で容易に希望する効果が得られるかどうかの情報が重要である。言い換えると、製薬企業と臨床医では臨床試験に対する視点が異なっており、投与状況や調節方法など臨床現場で必要とされる情報が得られる臨床試験を医師は期待している。 そこで本講では、既に市販されている薬物を例に挙げて、臨床医の視点を盛り込んだ臨床研究とはどのようなものかを解説する。</p> <p>3-4限目 臨床試験デザインと統計3-4 森川 敏彦(予定) 元久留米大学バイオ統計センター 【講義概要】</p>
<p>12月16日(土)</p>	<p>1-2限目 臨床試験で生じる統計的多重性問題と最新の企業治験デザイン 杉谷 利文 アステラス製薬 株式会社 【講義概要】 本講義では、企業で用いられる検証的な臨床試験デザイン(後期第II相, 第III相)の中でも、特に最近注目を浴びている新しい臨床試験デザインに焦点を当てる。世界的に注目されている重要なトピックはほぼ全てカバーする。これにより、受講者が、近年の企業治験デザインの動向を把握できるようになることを目指す。初心者を対象としているため、試験デザインのカギとなるアイデアを伝えることに重点を置いて、ダイジェスト的に説明する。さらに、生物統計の専門家を目指す受講者用に、これらの臨床試験デザインが、いくつかの簡単な多重比較法の原理あるいはその組み合わせによって第一種の過誤確率を制御していることも説明する。 《講義のアウトライン》 1. 臨床試験で生じる検定の多重性の例 2. 検証のためになぜ多重性の調整が必要か？ 3. 多重性調整のための3つのストラテジー (a) 分割原理(Partitioning principle) 事例: 生物学的同等性試験におけるTwo one-sided tests (TOST) (b) 閉手順の原理(Closure testing procedure) 事例1: Holmの方法, Hochbergの方法 事例2: 非劣性と優越性のスイッチング 事例3: 重み付きHolm法, 階層手順 (c) その他 事例: 用量反応性試験のための最新の統計的手法 (i) Dunnettの方法と階層手順を組み合わせた手法 (ii) 安全性データを使った適応的階層手順 4. MCP-Mod法 5. ゲートキーピング法とグラフィカルアプローチ 6. 標的部分集団における薬剤効果の検証 7. 検証的アダプティブデザイン (a) 「症例数再設計 vs 群逐次デザイン」問題 事例: 生物学的同等性試験 (b) 用量選択デザイン 事例: INHANCE試験 (c) 標的集団選択デザイン(Adaptive enrichment design) 8. 単アームのがん第II相2段階デザインでのアダプティブデザイン</p> <p>3-4限目 臨床試験デザインと統計(中間解析とアダプティブデザイン) 越水 孝 アステラス・アムジェン・バイオフーマ 株式会社 【講義概要】 臨床試験における中間解析は、欧米で1960年代から始まりそのノウハウも蓄積されている。本邦ではこれまで中間解析の利用機会は限られていたが、近年、抗がん剤以外の領域でもMortalityや心事故などの真のエンドポイントを観察する臨床試験が増加したことに加え、中間解析の結果に基づき試験途中でデザインの変更を可能にするアダプティブ・デザインが活用されるようになったことから、その利用機会が急速に広がっている。中間解析では、第1種の過誤確率の制御や不偏推定など正しい統計学的推測を行なうとともに、試験のインテグリティを適切に維持する必要がある。データモニタリング委員会(Data Monitoring Committee: DMC)は、試験のインテグリティを維持するために重要な役割を担う。本講義では、中間解析及びアダプティブ・デザインの計画・実施に焦点をあて、統計学的な観点から考慮すべき事項やDMCの運営を含む試験実施上の留意点についてについて解説する。</p>

Module 5 医薬品の規制と審査

1月13日(土)	1限目 TBD(調整中) 【講義概要】	医薬品審査の体制と過程 医薬品医療機器総合機構
	2限目 TBD(調整中) 【講義概要】	医薬品の毒性評価 医薬品医療機器総合機構
	3限目 TBD(調整中) 【講義概要】	医薬品の薬物動態評価 医薬品医療機器総合機構
	4限目 TBD(調整中) 【講義概要】	医薬品の品質・製造 医薬品医療機器総合機構
1月20日(土)	1限目 TBD(調整中) 【講義概要】	医薬品の薬理評価 医薬品医療機器総合機構
	2限目 TBD(調整中) 【講義概要】	臨床試験の評価 医薬品医療機器総合機構
	3限目 TBD(調整中) 【講義概要】	医薬品の統計的評価 医薬品医療機器総合機構
	4限目 TBD(調整中) 【講義概要】	医薬品の市販後安全性の評価 医薬品医療機器総合機構
1月27日(土)	1限目 【講義概要】	医薬品のリスクマネジメント:企業の立場から 西馬 信一(予定) 日本イーライリリー 株式会社
	2限目 【講義概要】	医薬品のリスクマネジメント:企業の立場から 西馬 信一(予定) 日本イーライリリー 株式会社
	3限目 【講義概要】	グローバル化する医薬品開発と新たな挑戦(予定) 石橋 太郎 ファイザー 株式会社
	4限目 【講義概要】	薬剤疫学 田嶋 雄樹 サノフィ 株式会社 医薬品の市販後の有効性、安全性を評価するうえで有用な疫学的手法について、基礎的事項を学習する。医薬品の安全性評価の事例を用いながら因果関係、バイアスと交絡、評価指標、研究デザイン、研究結果の解釈等について解説するとともに、薬剤疫学の役割について紹介する。
2月3日(土)	1-2限目 【講義概要】	医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から 松田 勉 興和 株式会社 医薬品の市販後安全対策制度(副作用感染症報告制度、再評価・再審査、市販直後調査、リスク管理計画、情報提供、不良品の回収等)の概要について、歴史的経緯、事例を踏まえ解説する。
	3-4限目 【講義概要】	医薬品のリスク評価1-2 Stewart Geary エーザイ 株式会社 医薬品のリスクマネジメントに必要なベネフィット・リスク評価の概念、有害事象や副作用等の評価と分類、相関と因果関係のエビデンス、用量、薬物蓄積、投薬過誤、相互作用、服薬のアドヒアランスやコンプライアンス等について学習する。

Module 6 医薬品ライフサイクルマネジメント

2月10日(土)	1限目 ライフサイクルマネジメント1 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 ライフサイクルマネジメント2 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 プロモーション活動 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 MAの役割 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
2月17日(土)	1限目 医薬品情報と教育1 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 医薬品情報と教育2 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 ライセンスの実際 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 医薬品マーケティングの基礎 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
2月24日(土)	1限目 QOLの活用 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 患者団体の役割 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 グローバル化する医薬品開発と新たな挑戦 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 薬剤疫学 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
3月3日(土)	1限目 医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	2限目 医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	3限目 薬価と社会保障1 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】
	4限目 薬価と社会保障2 TBD(調整中) TBD(調整中) 【講義概要】