



大阪大学  
OSAKA UNIVERSITY

## 平成28年度 大阪大学MEIプロフェッショナルコース (クリニカルリサーチプロフェッショナルコース)



**会場** 【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

**対象** すべての方が受講できます（募集人員の範囲内）

**申込** モジュール単位での受講を受付けます。

**URL** <http://mei.osaka-u.ac.jp/>

**修了証** 75%以上の出席、および演習問題、レポート等がある場合はその修了を判定します。  
修了したモジュールについて大阪大学エクステンションの修了証を発行いたします。

**受講料** 詳しくはホームページの申込用紙をご覧ください。

**問い合わせ先** 大阪大学MEIプロフェッショナルコース事務局  
[mei-pro@mei.osaka-u.ac.jp](mailto:mei-pro@mei.osaka-u.ac.jp)  
〒530-0005 大阪市北区中之島4-3-53  
臨床医工情報学コンソーシアム関西 内

モジュール	募集人員	講義・演習日	内容
発展 モジ ュ ー ル	臨床試験のデータマネジメント	20名	5/14, 21 コーディネータ：内田一郎（大阪大学） 医薬品開発、臨床試験におけるデータマネジメントの役割と方法について議論する。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、そこではデータの品質が確保されなければ、データから得られる結果の信頼性は低い。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。
	臨床試験の研究倫理	20名	5/28, 6/4, 11, 18 コーディネータ：内田一郎（大阪大学） ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、ICH-GCP、CIOMSガイドラインなど、人を対象とする研究、臨床試験の実施、支援に欠かすことのできない国際的な倫理原則の内容、倫理的ディレンマの解決のための分析方法・実践の道筋を習得する。さらに、国内外で臨床研究・臨床試験を実施する際の法令、法的に欠かすことのできない事項を習得する。一般的な医薬品臨床試験だけでなく、iPS細胞、先端的な医療機器の開発に伴う研究倫理上の重要な論点を理解するとともに、科学的不正の発生予防と事態への対処についても方法論を習得することを目的とする。
	医薬品リスク管理計画	20名	6/25, 7/9 コーディネータ：内田一郎（大阪大学） 医薬品の安全性監視、評価、管理は、臨床試験のみならず医薬品市販後において重要かつ必須の要素である。近年、我が国でも、臨床試験の安全性データをもとに市販後に安全性の評価と管理を体系的に行う医薬品リスク管理計画の提出が義務化された。本講座では、リスク管理計画の概説を行うとともに、ワークショップ形式に実際のリスク管理計画を作成しながら、議論し、より深く理解してもらう予定である。
	医療機器	20名	7/23, 30 コーディネータ：内田一郎（大阪大学） 医療機器開発は最終的にビジネスとしてのアウトプットを目指すものであるため、組織作りから運営、資金集め、販売計画の策定までをチームで行う必要がある。ここでは、組織・運営・資金・販売のマネジメントについて、それぞれの専門家から体系的な講義を受け、医療機器開発を進めるための枠組みとステップを理解する。特に、ビジネスとしての分析、開発資金と出口戦略、品質管理と保険償還の実際について、実務を経験した講師が解説する。
	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	20名	8/20, 27, 9/3, 10 コーディネータ：内田一郎（大阪大学） プロジェクトマネジメント知識体系とプロジェクトの各プロセスの運営について理解する。その上で医薬品開発を複数のプロジェクトを統合して構成されるプログラムとして効率的に進める方法を小グループによるワークショップを通じて身につけることを目的とする。
	ビッグデータの活用	20名	9/24, 10/1 コーディネータ：内田一郎（大阪大学） 現代社会のIT化の進展に伴い、医療医薬品分野においてもビッグデータの活用が注目されている。医薬品医療分野でのビッグデータの現状とその活用法について概説するとともにワークショップ形式の議論を含めて理解を深めてもらう予定である。
	メディカルアフェアーズ	20名	10/15, 22, 29, 11/5 コーディネータ：内田一郎（大阪大学） 近年、我が国の製薬企業において、営業などのコマース部門と独立して、市販後の医薬品の価値を高める活動を担うメディカルアフェアーズという新しい部門が立ち上げられている。その活動は、医薬品の適正使用のための教育啓蒙、医療現場との医学、科学的な情報交換をもとにアンメットメディカルニーズの収集や臨床試験によるエビデンス創出など多岐にわたる。これらの活動について講義による概説とともにワークショップにより具体例を通してより深い理解をしてもらう予定である。
	臨床試験デザインの実際	20名	11/12, 19, 26, 12/3 コーディネータ：内田一郎（大阪大学） 臨床試験は、医薬品開発の早期に行う臨床薬理試験から市販後に行う臨床研究までその目的により多岐にわたる。そこで代表的な開発中と市販後に行う臨床試験の計画を模擬的に作成することを通して、実施計画に対する理解を深め、臨床試験の実施と管理に必要なデータの収集と記録の方法の実務を理解したうえで、臨床試験全体を通して必要な信頼性を確保して臨床試験を実施できるような知識と技術を研鑽することを目標とする。
	希少疾患の医薬品開発	20名	2017 12/10, 17, 1/14, 21 コーディネータ：内田一郎（大阪大学） 難病あるいは稀少疾患の医薬品開発は、患者だけでなくその専門家の数も少なく、病態などの臨床情報、治療などに関する特殊性もあり、いわゆるcommon diseaseの医薬品開発と異なる点が多く存在する。本コースでは、疾患と患者の特殊性、規制、臨床試験などについて規制当局、開発企業、医師の立場から概説するとともに、具体的な開発事例をもとにワークショップ形式の討論をおこない、稀少疾患の医薬品開発についての理解を深めてもらうこと目的としています。