

大阪大学薬学研究科主催

# PRPコース Pharmaceutical Research Professional Course

医薬品開発のためのモジュール単位のコース

皆様の  
受講申し込みを  
お待ちしております。  
おります。

医薬品開発のグローバル人材育成を目指した

2年間の新PharmaTrain教育コース(14モジュール)が

2019年6月にスタートしました。

本PRPコースはその中の希望のモジュールのみ履修するプログラムです。

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モジュール単位で提供

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

大阪大学薬学研究科PRPコースとして、大阪大学からの修了証も発行されます  
(発行手数料は無料で、要件を満たした方に郵送いたします)

1モジュールは4日間の講義(90分授業16回)で構成

## 各モジュール毎の募集

- 1 医薬品の臨床評価の過程：入門
- 2 医薬品の開発計画
- 3 医薬品開発における臨床薬理学の基礎
- 4 臨床試験デザインの基礎
- 5 医薬品の規制と審査
- 6 医薬品ライフサイクルマネジメント

受講料7万円/モジュール(4日間)

(アカデミア価格あり：要問い合わせ)

## 開催場所

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

## 申し込み期限

各モジュール開始日の2週間前まで

## 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  
大阪大学薬学研究科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



詳しくは、以下のURLをご参照ください。  
(内容は今後適時アップデートします)  
<http://www.phs.osaka-u.ac.jp/prp/>

## 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](mailto:prp-office@conso-kansai.or.jp)



大阪大学 大学院薬学研究科・薬学部  
GRADUATE SCHOOL AND SCHOOL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES

# 各モジュールの講義概要 (2019年度)

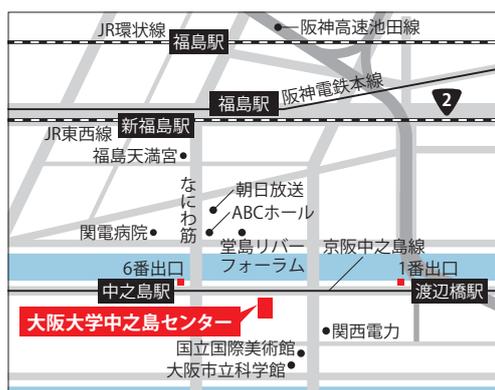
※申し込み期限は、各モジュール開始日の2週間前までです

<b>1</b>	<b>医薬品の臨床評価の過程：入門</b>	6月 8日 / 6月 15日 / 6月 22日 / 6月 29日	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。
<b>2</b>	<b>医薬品の開発計画</b>	7月 6日 / 7月 20日 / 7月 27日 / 8月 3日	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。
<b>3</b>	<b>医薬品開発における臨床薬理学の基礎</b>	8月 31日 / 9月 7日 / 9月 28日 / 10月 5日	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。
<b>4</b>	<b>臨床試験デザインの基礎</b>	10月 19日 / 10月 26日 / 11月 9日 / 11月 16日	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。
<b>5</b>	<b>医薬品の規制と審査</b>	11月 30日 / 12月 7日 / 12月 14日 / 12月 21日	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。
<b>6</b>	<b>医薬品ライフサイクルマネジメント</b>	1月 18日 / 1月 25日 / 2月 1日 / 2月 8日	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。

## 東京・大阪会場をTV会議システムで同時中継

講師との交流、受講生同士の懇親・情報交換が可能

2019年度は座学中心、2020年度はワークショップ形式の演習を取り入れた講義



### 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

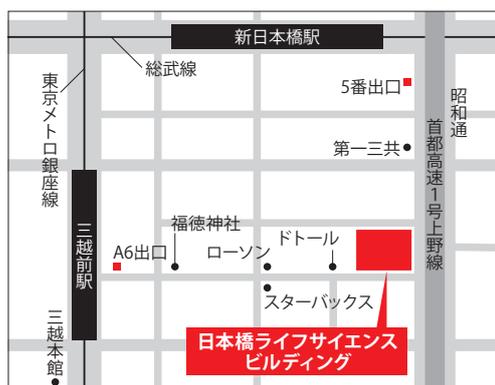
京都、神戸からも通いやすい3WAYアクセス！京阪・阪神・JRどの路線からでも便利！

#### 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



### 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

横浜・さいたま・千葉からでも1本でアクセス！

#### 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A 6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