

東北広域次世代がんプロ養成プラン

臨床開発レギュラトリーサイエンスコース 募集要項

新しい抗がん剤開発、新たな治療を可能にする医療機器の開発は、テクノロジーの進化・多様化に伴い、複雑さを増しています。一方で、新たな治療に対する期待は高まっており、新規治療法開発に資する人材の育成は急務となっています。本コースは新規治療法開発に携わる人材を育成することを目的として、幅広く学ぶことができるように設計されています。

目 標

- ・新しい抗がん剤開発、新規治療に資する医療機器等の開発（以下、新規治療法開発）において、臨床開発全体を俯瞰し課題を解決することが可能な開発支援人材
- ・新規治療法開発において、科学的かつ信頼性が高い臨床試験の企画、設計ができる人材
- ・臨床エビデンスを生み出す質の高い臨床研究の企画、設計ができる人材

受講期間：手続き完了後～2026年3月31日まで

受講料：無 料

受講対象者：

医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、臨床工学技士、新規治療法開発支援者（プロジェクトマネジャー、スタディマネジャー）

受講内容：

臨床腫瘍研究開発学特論、医学統計学入門、薬事・規制科学の講義

【臨床腫瘍研究開発学特論】（オンデマンド）

◆15講義を視聴し、うち3つ興味をもった講義についてレポート（400字程度）を提出

1. 治験と臨床研究
2. 医薬品の開発戦略（標的最適化）
3. 医薬品開発（低分子）
4. 医薬品開発（抗体医薬等）
5. 医療機器開発
6. 再生医療等製品の開発
7. 体外診断用医薬品の開発
8. 治験薬等の品質確保
9. 臨床研究のプロトコル作成
10. 治験の実施と運営
11. 薬事承認審査の役割
12. 保険償還の仕組み
13. 医療倫理
14. 開発全体を俯瞰して開発する重要性
15. レギュラトリーサイエンス

【医学統計学入門】（オンデマンド）

◆15 講義を視聴し、うち3つ興味をもった講義についてレポート（400字程度）を提出

- | | |
|----------------------|----------------|
| 1. 生物統計学とは | 9. 統計的推測の基礎 |
| 2. コントロールの重要性 | 10. 相関と回帰、群間比較 |
| 3. 疾病頻度とリスクあるいは効果の指標 | 11. 生存時間データ解析 |
| 4. データのバラツキとバイアス | 12. 多変量解析 |
| 5. 評価の信頼性と妥当性 | 13. サンプルサイズ設計 |
| 6. 疫学研究概論 | 14. 交絡とその調整(1) |
| 7. 臨床試験概論 | 15. 交絡とその調整(2) |
| 8. データの記述とグラフ表示 | |

【薬事・規制科学】（オンデマンド）

◆8 講義を視聴し、うち2つ興味をもった講義についてレポート（400字程度）を提出

- | | |
|----------------------|--------------------|
| 1. 医薬品、医療機器の開発プロセス | 5. 治験に関する規制（GCP等） |
| 2. 医薬品医療機器等法の概略 | 6. 臨床試験に関する承認審査 |
| 3. 医薬品の品質に関する規制と承認審査 | 7. 製造販売後調査と再審査/再評価 |
| 4. 非臨床試験に関する規制と承認審査 | 8. 医薬品の開発事例 |

応募期間：2025年5月31日（土）

応募方法：以下URLまたはQRコードより申込

<https://forms.gle/NbqUVDxYundaLEtu8>



問い合わせ先

東北広域次世代がんプロ養成プラン 東北大学がんプロ事務局
メールアドレス：ganpro.iken@grp.tohoku.ac.jp