大学名等	東北大学大学院医学系研究科
教育プログラム・コース名	臨床開発レギュラトリーサイエンスコース（インテンシブコース）（テーマ③）
対象職種・分野	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）
修業年限（期間）	1年
養成すべき人材像	<ul style="list-style-type: none"> ・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
修了要件・履修方法	必修科目の履修。また、がんプロ主催の講義、セミナーの受講可能とする。
履修科目等	<p>〈必修科目〉臨床腫瘍研究開発学特論、医学統計学入門（TR特論Ⅲ）、薬事・規制科学</p> <p>〈後述のがんプロ主催の講義、セミナーを履修可能〉</p> <p>臨床腫瘍学特論Ⅰ、Ⅱ*、臓器別臨床腫瘍学特論、腫瘍関連学際領域特論、次世代腫瘍予防学特論、がんプロ合同セミナー#。*ゲノム医療、希少がん、小児がん、次世代腫瘍予防、腫瘍研究開発に対応、#遺伝子診療部教育セミナー、がんセミナー等を含む。</p>
がんに関する専門資格との連携	特になし
教育内容の特色等（新規性・独創性等）	<ul style="list-style-type: none"> ・新規治療導入を主導する人材、開発全体を最適化する人材を養成する講義・実習内容（新規性） ・新規治療導入に伴う社会の変化を俯瞰し、最適な形で実用化に繋げるレギュラトリーサイエンスを学ぶ（独創性）
指導体制	<ul style="list-style-type: none"> ・東北大学病院臨床研究推進センター、東北大学大学院医学研究科、薬学研究科、教授以下の教員5～6名が中心 ・さらに、各診療領域の専門医が連携して指導する。
修了者の進路・キャリアパス	<ul style="list-style-type: none"> ・新規治療開発を主導するARO(Academic Research Organization) 等でのプロジェクトマネジャー、スタディマネジャー ・新規治療開発を担う大学等の臨床腫瘍学研究者