

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～2027年2月末日まで

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

【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：2026年7月31日(金) **2026年8月31日(月)**

応募方法：以下URLまたはQRコードより申込

<https://forms.gle/ene6XwmgHQe4QrRD7>



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