

科目責任者 門田 佳子 (実務実習担当)

## ■ 教育目的

医薬品開発のプロセスを理解するとともに、医薬品開発に必要な治験・臨床研究、倫理規定、生物統計、これらに係る規制に関する基本的知識・技能についてマルチメディアを利用して学び、医薬品開発（治験・臨床研究）において、積極的に行動（態度）できる薬剤師または薬の研究者を養成する。

## ■ 学習到達目標

1. 医薬品開発のプロセスおよび各段階の概要を説明できる
2. 医薬品開発に関わる各組織（人々）の役割を説明できる
3. 治験（臨床試験）を行う上で重要なヘルシンキ宣言、GCPの概要を理解し、被験者の保護・安全性確保などの重要性を説明できる
4. 試験結果の解釈に必要な代表的な試験デザインや解析（検定）方法を説明できる

## ■ 準備学習（予習・復習）

予習：医療倫理、生物統計、非臨床試験、医薬品情報などこれまでに修得した医薬品開発関連の知識を復習しておく

復習：講義プリントを復習する

## ■ 授業内容

No.	項目	授業内容	SBOコード
1	医薬品開発総論	わが国の薬害の歴史と医薬品開発の歴史	C17(1)-1-1、-8-1、(4)-1-4
2	臨床試験（治験）と倫理	ヘルシンキ宣言とGCP、治験での副作用報告	C17(4)-1-1
3	臨床試験の現状と国の支援策	世界の医薬品開発と日本の医薬品開発 疾病統計、費用、希少疾病用医薬品等	C17(1)-1-2、-2-1、4
4	非臨床試験	GLP、毒性・安全性試験、MD試験	C17(1)-3-1、-4-4、-6-1、(4)-1-2
5	GCPの実際1	治験の依頼と管理に関する基準	C17(1)-6-1、(4)-1-4
6	GCPの実際2	医療機関の治験を行う基準	C17(1)-6-1、(4)-1-4
7	GCPの実際3	インフォームドコンセント（ビデオを含む）	C17(1)-6-1、(4)-1-4～5、-2-3～4
8	臨床試験の国際化	ICH、ブリッジング試験からグローバル試験へ	C17(1)-4-4
9	臨床開発の実際1	治験届から製造販売後臨床試験まで	C17(1)-4-1、(4)-1-2、3
10	臨床開発の実際2	治験における役割分担	C17(4)-1-6、-2-1～2
11	生物統計と臨床試験	試験デザインと統計、バイアスとは？	C17(5)-2-1～5
12	生物統計（続き）データマネージメント	試験デザインと統計（続き）データ管理の役割と重要性	C17(5)-2-1～5
13	医薬品の知的財産	医薬品の特許とジェネリック医薬品	C17(1)-2-3、-7-1
14	医療機関の治験業務	医療機関におけるCRC業務の実際	C17(4)-2-1～4
15	総括		

## ■ 授業分担者

門田 佳子、(渡邊 誠)

## ■ 成績評価方法

中間・期末試験（80%）、および出席状況・授業態度・レポート（20%）で総合評価を行う。

## ■ 教科書

講義プリント

## ■ 参考書

『GCPハンディ資料集』（日本製薬工業協会 編集）

『日本臨床薬理学会編集「CRCテキストブック」』中野 重行ら（医学書院）

『医薬品の臨床試験とCRC』中野 重行ら（薬事日報社）

『薬事法規・制度及び倫理 解説』薬事衛生研究会 編（薬事日報社）