

科目責任者 門田 佳子（薬学教育研究センター／臨床情報評価学）

## ■ 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、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要を理解し、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20分以上は復習しておく

復習：講義プリントを20分以上は復習する

## ■ 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	A(1)-③-6、②-5 B(2)-②
2	非臨床試験	GLP、毒性・安全性試験、MD試験	E3(1)-①-3
3	臨床試験（治験）と倫理	ヘルシンキ宣言と研究倫理、GCP、治験での副作用報告	A(2)-④-1、2
4	臨床開発の実際 1	治験届から製造販売後臨床試験まで	B(2)-②-2～5 E3(1)-①-2～5
5	臨床開発の実際 2	治験における役割分担	E3(1)-①-2
6	GCPの実際 1	治験の依頼と管理に関する基準	E3(1)-①-2～5
7	GCPの実際 2	医療機関の治験を行う基準	E3(1)-①-2～5
8	GCPの実際 3	インフォームドコンセント	A(2)-③-3～4 E3(1)-①-2～5
9	生物統計と臨床試験	試験デザインと統計、バイアスとは？	E3(1)-⑤～⑥
10	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	E3(1)-①-2、⑤～⑥
11	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	E3(1)-①-2～5
12	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	E3(1)-①-2～5
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	B(3)-①、②
14	医療機関の治験業務	医療機関におけるCRC業務の実際	A(4) E3(1)-①-2
15	総括		

## ■ 授業分担者

佐藤 光利（No.1～3・11～13）、門田 佳子（No.4～10・14～15）

## ■ 課題（レポート、試験等）のフィードバック及び成績評価方法

中間・期末試験（90%）、および出席状況・授業態度・レポート（10%）で総合評価を行う。

## ■ 教科書

講義プリント

## ■ 参考書

『医薬品開発入門』古澤 康秀監修（じほう）、『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）