

科目責任者 佐藤 光利（薬学教育研究センター／医薬品安全性学）

■ 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・技能について学び、「医療人としてのコミュニケーション能力を備えた人材」及び「医療全体を社会的視点で思考することのできる人材」を育成する。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「薬剤師の社会的使命を強く自覚した薬剤師及び医療系薬学研究者」を養成する。[卒業認定・学位授与の方針：YD-⑤、SD-③]

■ 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（知識）2. 医薬品開発に関わる各組織（人々）の役割を説明できる（知識）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（知識）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（知識）

■ 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	A1(1)-②-5、③-6、B(2)-②
2	日本の医療	疾病統計、診療報酬、医療保険制度	B(3)-①、②
3	医薬品産業	世界の医薬品開発と日本の医薬品開発、希少疾病用医薬品等	E3(1)-①-2～5
4	日本の薬事行政	医薬品製造区分、医薬品の申請	B(2)-②-1、2
5	非臨床試験	GLP、毒性・安全性試験、MD試験	E3(1)-①-3
6	臨床試験と倫理	ヘルシンキ宣言と研究倫理、GCP、治験での副作用報告	A(2)-①-1、2
7	GCPの実際	インフォームドコンセント	A(2)-③-3～4、E3(1)-①-2～5
8	治験業務	医療機関の治験	A(2)-③-3、B(2)-②-2～3
9	臨床開発の実際	医療機関における治験業務の実際	B(2)-②-3、E3(1)-①-2～4
10	承認から市販後調査	医薬品の承認から市販後調査まで	B(2)-②-2、4～10、E3(1)-①-4
11	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
12	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
13	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
14	データマネージメント	臨床試験におけるデータ管理の重要性	E3(1)-①-2、⑤～⑥
15	総括		

■ 授業分担者

佐藤 光利（No.1～7・10～15）、石川 洋一（No.8～9）

■ 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

講義内の確認試験で理解度を確認し、解説することでフィードバックを行なう。講義に関する質問は、個別に受け付ける。期末試験の成績（100％）で評価する。

■ 教科書

『新薬創製への招待』安生紗枝子（共立出版）、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）