

■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。教科書の付録の問題を解く

■授業形態

講義

■授業内容

疾病の治療で使用される医薬品がどのような過程を経て開発されてきたか、新薬を開発するためにはどのような技術や研究が必要となり、また、薬学関係者はどのように関与するかを理解し考える講義を行なう

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、各相の治験、医薬品の申請	B(2)-②-1～4、11
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、4～11、E3(1)-①-4～5
11	臨床試験の国際化	製薬会社の開発戦略、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.1～3・5～7・12～15)、石川 洋一(No.8～9)、前田 英紀(No.4・10～11)

■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)