

■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. 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、実践できる(知識・技能・態度)
4. 治験における被験者の保護・安全性確保などの重要性に関する知識・技能・態度を学ぶ(知識・技能・態度)
5. 代表的な臨床試験デザインや解析(検定)方法を説明しデータを解析できる(知識・技能)

■準備学習(予習・復習)

予習：医療倫理、生物統計、非臨床試験、医薬品情報などに目を通すこと(15分以上)

復習：講義プリントを復習すること。教科書の付録の問題を解くこと(15分以上)

■授業形態

講義

■授業内容

No.	項目	授業内容	備考・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	日本と世界の医薬品開発、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
8	治験業務と臨床開発の実際	医療機関の治験と医薬品開発に係る治験の実務	A(2)-③-3、B(2)-②-2～3、E3(1)-①-2～4
9	臨床研究に求められる研究倫理の実際	医薬品開発と研究に求められる具体的な医療倫理から研究倫理まで	A(2)-②④
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	企業戦略、ICH、ブリッジング試験、グローバル試験	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)-①②
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)-⑤⑥
14	データマネジメント	臨床試験におけるデータ管理の重要性	E3(1)-①-2、⑤⑥
15	総括		

■授業分担者

佐藤光利(No.1～3・5～8・12～15)、前田英紀(No.4・9～11)

■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。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）、『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）