

## 平成26年度研究科横断型教育プログラム（Aタイプ）授業科目

|  |                                     |     |      |                |                     |       |                         |      |                    |       |
|--|-------------------------------------|-----|------|----------------|---------------------|-------|-------------------------|------|--------------------|-------|
| 開講方式   | Aタイプ<br>(研究科開講型)                    |     | 研究科名 | 医学研究科          |                     | カテゴリー | 環境・生命・医療科目群             |      | 横断区分               | 文理横断型 |
| 授業科目名<br>(英訳)  | 医薬政策・行政<br>(Drug Policy&Regulation) |     |      | 講義担当者<br>所属・氏名 | 医学研究科 薬剤疫学<br>川上 浩司 |       |                         | 開講場所 | G棟 232<br>セミナー室(A) |       |
| 配当学年   | 修士<br>博士後期<br>専門職                   | 単位数 | 1単位  | 開講期            | 後期                  | 曜時限   | 水曜日 2限<br>(10:30-12:00) |      | 授業形態               | 講義    |
| 〔授業の概要・目的〕   |                                     |     |      |                |                     |       |                         |      |                    |       |
| <p>医薬品、医療機器に関して、国内外の政策、厚生および産業行政対応の流れを俯瞰します。社会福祉、財務、食品衛生、医薬経済の観点から、国際的な医薬品認可行政、経済性との整合、ライフサイエンス研究とトランスレーショナルリサーチの実際についても学びます。</p> <p>学習到達目標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬政策・行政、食品衛生行政、社会福祉に関連した政策の基本的考え方、方法論を理解している。</li> <li>・医薬経済、トランスレーショナルリサーチの政策上の取組の基本的考え方、方法論を理解している。</li> </ul> <p>【研究科横断型教育の概要・目的】</p> <p>現実の医薬政策・行政には、医学・薬学だけでなく行政・経済学・統計学など多様な専門家が関与しており、学際的視点がその理解には欠かせません。本授業は、文理を問わず広い視野を持った学生を養成することを目的とします。</p> |                                     |     |      |                |                     |       |                         |      |                    |       |
| 〔授業計画と内容〕  |                                     |     |      |                |                     |       |                         |      |                    |       |
| <p>第1回 10月1日 日本の財政状況と医療・福祉（新川）</p> <p>第2回 10月8日 医薬政策、行政の潮流（川上）</p> <p>第3回 10月15日 日本における医薬行政と最近の動向（佐藤）</p> <p>第4回 10月22日 米国連邦政府における医薬行政（川上）</p> <p>第5回 10月29日 欧州の医療制度と経済（Elze）</p> <p>第6回 11月5日 食品衛生行政（西嶋）</p> <p>第7回 11月12日 医療機器の行政、研究開発と課題（川上）</p> <p>第8回 11月19日 トランスレーショナル研究と医療産業都市構想（村上）</p>  |                                     |     |      |                |                     |       |                         |      |                    |       |
| 〔履修要件〕   |                                     |     |      |                |                     |       |                         |      |                    |       |
| <p>本コース終了の翌週から継続して講義が行われる H079「医薬品の開発と評価」と連続、一括した内容となっており、原則として通して受講できない方は受け入れ不可とします。</p>  |                                     |     |      |                |                     |       |                         |      |                    |       |
| 〔成績評価の方法・基準〕   |                                     |     |      |                |                     |       |                         |      |                    |       |
| 出席(50%)、レポート(50%)  |                                     |     |      |                |                     |       |                         |      |                    |       |
| 〔教科書〕  |                                     |     |      |                |                     |       |                         |      |                    |       |
| 〔参考書等〕   |                                     |     |      |                |                     |       |                         |      |                    |       |
| <p>推奨テキスト</p> <p>安生紗枝子ら. 新薬創製への招待: 開発から市販後の監視まで. 共立出版, 2006</p> <p>川上浩司編著. 遺伝子医学 MOOK 別冊 はじめての臨床応用研究. メディカルドゥ社, 2010</p>   |                                     |     |      |                |                     |       |                         |      |                    |       |
| 〔その他(授業外学習の指示・オフィスアワー等)〕   |                                     |     |      |                |                     |       |                         |      |                    |       |
| 川上浩司 G棟3階・内線:9469(代表)、面談希望は必ずメールでご連絡下さい。kawakami.koji.4e@kyoto-u.ac.jp   |                                     |     |      |                |                     |       |                         |      |                    |       |