

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 (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 (英訳)	医薬品の開発と評価 (Drug Development, Evaluation and Regulatory Sciences)			講義担当者 所属・氏名	医学研究科 薬剤疫学 川上 浩司		開講場所	G棟 232 セミナー室(A)	
配当 学年	修士 博士後期 専門職	単位数	1単位	開講期	後期	曜時 限	水曜日 2限 (10:30-12:00)	授業 形態	講義
〔授業の概要・目的〕									
<p>前週までの医薬政策・行政に引き続いて、医薬品、バイオ医薬品、医療機器の研究開発の過程について、前臨床研究、試験物の理化学試験と製造、動物を用いた非臨床試験、そして人を対象とした臨床試験、行政当局による承認、薬価の決定(費用対効果)、市販後評価というすべてのステップにおける安全性と有効性、経済性の評価について学びます。また、トランスレーショナルリサーチの実際、製薬産業の国際動向についても学びます。</p> <p>学習到達目標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、医療機器、生物製剤の開発と評価の基本的考え方、方法論を理解している。 ・費用対効果、薬価とは何かについての基本的考え方、方法論を理解している。 ・薬剤疫学と市販後の基本的考え方、方法論を理解している。 <p>【研究科横断型教育の概要・目的】</p> <p>医薬品の開発と評価の過程は高度に専門分化しており、毒性学・統計学・疫学・経済学などの専門家が協働して行われています。本授業は、医薬政策・行政に引き続いて、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 11月26日 国際社会における医薬品開発と政策、産業の概況 (Lu)</p> <p>第2回 12月3日 医薬品の創製、毒性と安全性 (堀井)</p> <p>第3回 12月10日 グローバル製薬企業の動向と開発薬事 (白沢)</p> <p>第4回 12月17日 市販後調査、市販後臨床試験 (漆原、田中司朗)</p> <p>第5回 12月24日 Patient-Reported Outcomes(田中佐智子)</p> <p>第6回 1月7日 薬剤疫学研究の事例 (川上)</p> <p>第7回 1月14日 費用対効果と薬価の考え方 (安立)</p> <p>第8回 1月21日 医薬品開発と臨床試験プロジェクトマネジメント概論(新美)</p> <p>第9回 1月28日 神戸医療産業都市構想の見学 (川上)</p>									
〔履修要件〕									
本コースの前週まで講義が行われる H074「医薬品政策・行政」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。									
〔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>Hartzema, A.C. et al. ed. Pharmacoeconomics: An Introduction 3rd ed., Harvey Whitney., 1998.</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									