

平成29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)	医薬政策・行政 (Drug Policy & Regulation)		講義担当者 所属・職名・ 氏名	医学研究科 薬剤疫学 教授・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	開講年 度・開講 期	後期 前半	曜時限	水2限 (10:30-12:00)	授業 形態	講義	使用 言語	日本語・ 英語
〔授業の概要・目的〕											
<p>(科目責任者) 川上浩司(薬剤疫学・教授)、佐藤大作(厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長)、Christian Elze (Catenion 社・シニアパートナー)、西嶋康弘(厚生労働省・老健局老人保健課介護保健データ分析室長)、村上雅義(先端医療振興財団・専務理事)</p> <p>【研究科横断型教育の概要・目的】 本コースは医学研究科社会健康医学系専攻の MPH コア科目の一つです。医薬品、医療機器に関して、日本および海外の健康政策、産業政策と行政を俯瞰します。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>【研究科横断型教育の概要・目的】 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>											
〔到達目標〕											
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 											
〔授業計画と内容〕											
<p>第1回 10月4日 医薬政策、行政の潮流(川上)</p> <p>第2回 10月11日 日本における医薬行政と最近の動向(佐藤大)</p> <p>第3回 10月18日 米国連邦政府における医薬行政(川上)</p> <p>第4回 10月25日 食品衛生行政(西嶋)</p> <p>第5回 11月8日 医療機器の行政、研究開発と課題(川上)</p> <p>第6回 11月15日 Healthcare Systems - Challenges and Reform (Elze)</p> <p>第7回 11月22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〕											
本コース終了の翌週から継続して講義が行われる「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。											
〔成績評価の方法・観点及び達成度〕											
講義の場への参加(50%)、レポート(50%)											
〔教科書〕											
<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>											
〔参考書等〕											
なし											
〔授業外学修(予習・復習)等〕											
適宜予習復習を求める。											
〔その他(授業外学習の指示・オフィスアワー等)〕											
人間健康科学系専攻学生の受講可否: 可 ※オフィスアワー実施の有無は、KULASIS で確認してください。											