

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)	医薬品の開発と評価 (Drug Development, Evaluation and Regulatory Sciences)		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 後半	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〕											
(科目責任者) 川上浩司(薬剤疫学・教授)、長谷部貴史(財務省(主計局厚生労働担当))、堀井郁夫(英国ケンブリッジ大学・客員教授)、白沢博満(MSD 株式会社・副社長)、漆原尚巳(慶應義塾大学・教授)、大西佳恵(CreativCeutical 社・日本代表)、佐藤泉美(薬剤疫学・特定助教)											
本コースは医学研究科社会健康医学系専攻の選択科目の一つです。 「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。											
〔研究科横断型教育の概要・目的〕											
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。											
〔到達目標〕											
<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。 											
〔授業計画と内容〕											
第1回 11月29日 グローバル製薬企業の動向と開発薬事(白沢)											
第2回 12月6日 医薬品評価の潮流とアカデミアにおける医薬品開発(川上)											
第3回 12月13日 医薬品の創製、毒性と安全性(堀井)											
第4回 12月20日 市販後調査、市販後臨床試験(漆原)											
第5回 12月27日 医薬経済概論:費用対効果と薬価の考え方(大西)											
第6回 1月10日 日本の財政状況と医療・福祉(長谷部:予定)											
第7回 1月17日 薬剤疫学手法を用いた医薬品の評価(佐藤泉)											
第8回 1月24日 神戸医療産業都市構想の見学											
〔履修要件〕											
本コースの前週まで講義が行われる「医薬政策・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・観点及び達成度〕											
講義の場への参加(50%)、レポート(50%)											
〔教科書〕											
推奨テキスト											
Hartzema, A.C. et al. ed. Pharmacoeconomics: An Introduction 3rd ed., Harvey Whitney., 1998.											
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.											
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.											
〔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)〕											
※オフィスアワー実施の有無は、KULASIS で確認してください。											