

CP-6-Ⅲ-03	医薬品開発戦略論	第 6 学年	前期 選択	1 単位
担 当 者	辻井 敦			
一 般 目 標 (GIO)	医薬品開発の過程と実際の活動としての臨床試験,そして良い医薬品を早く市場に提供するための実践的な知識を習得することを目指す。			
到 達 目 標 (SBOs)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の開発プロセスとその意義が説明できる ・ 臨床試験の具体的な手順, 係わる人々の役割が説明できる ・ 開発戦略についての概念と必要性を理解している 			
受 講 心 得・ 準 備 学 習 等	医薬品は国民にとって貴重な財産であり,人の命に係わるものであるため国により流通が管理されている。製造販売承認を得るためには,その物質が医薬品として価値のあるものであることをきちんと証明するデータを添えて厚生労働省に申請をし,それが審議されて問題が無ければ初めて世の中に医薬品として提供することができる。意味のある医薬品を迅速に患者さんに届けるために必要な知識を身につけて欲しい。事前学習は特に必要としない。			
事 後 学 習・ 復 習 等	講義で配布される資料をもう一度最初から振り返り,どの部分が強調されて説明されたのかを確認する。また,細かいことに拘らず,本質的に何が重要であるのかを理解するように努めること。事後学習には各講義日で 10~15 分程度の時間が見込まれる。			
オフィスアワー	メールにより対応する。			

授業の形式と各回の内容

授業の形式		講義形式
回	項 目	内 容
1	医薬品のライフサイクル	医薬品の種類, 医薬品産業の概況, CRO と SMO, Drug Lag, ジェネリック, 会社の組織 (臨床開発), 医薬品開発の大まかな流れ, 機構相談, 自らさん, オーフアンドラッグ, 薬事行政, 国の取り組み, ICH
	臨床試験	臨床研究~治験, 臨床試験の基本原則 (ヘルシンキ宣言), GCP, 臨床試験の種類 (P1~P4), 結果の公表
2	GCP 概略	GCP の歴史, 日本の GCP, ICH-GCP
	臨床試験の実施と係わる人々	臨床試験の実施手順, モニター, 治験薬管理, 試験統計家, データマネージャ, メディカルライター, 監査など
3	医療機関での臨床試験	治験責任医師, 治験担当医師, 治験事務局, CRC, 薬剤管理, 臨床検査室, X線技師など
	臨床試験の品質管理	品質管理と品質保証, Validation と Verification
4	臨床試験のデザイン	臨床試験のデザイン, エンドポイント, 薬効評価ガイドライン
	臨床統計	推定, 基本統計量, 検定, SAS および Excel での統計処理, EBM, 結果の解釈
5	データマネジメントの実務	データ収集, データ入力, データの確認, データ固定等のデータマネジメントの具体的な業務
	臨床試験のインフラ	プロトコル, 症例報告書, 治験薬概要書, IVRS/IWRS, EDC, ePRO, 21CFRpart11
6	開発戦略	国内開発, ICH E5, Bridging, 国際共同試験, 審査報告書, ポートフォリオマネージメント
	グローバルスタディ	アジアスタディ, グローバル試験, 国際共同臨床試験の実際

※各回とも 2 時限連続で講義を行う。

成績評価の方法	期末テストにより評価する。
成績評価の基準	期末テストでの点数が 60 パーセント以上を合格とする。ただし, 3 分の 2 以上の授業に出席したものに試験の受験資格を与える。
教科書	なし。授業開始時に当日の講義資料を配布する。
参考書など	辻井敦:「臨床試験データマネジメント」医学書院, 2004