

授業科目名 (英訳)	医薬品の開発と評価 Drug Development, Evaluation and Regulatory Sciences					担当者所属 職名・氏名	医学研究科/総合生存学館 教授・川上 浩司				
配当学年	2・3 回生	単位数	1	開講年度 開 講 期	H27 後期	曜時間	水/2	授業形態	講義	使用言語	日本語 英語
〔授業の概要・目的〕											
<p>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>											
〔到達目標〕											
<p>本講義の受講前に、医薬政策・行政の受講は必須である。</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。 											
〔授業計画と内容〕											
<p>国際社会における医薬品開発と政策産業の概況、医薬品の創製毒性と安全性、グローバル製薬企業の動向と開発薬事、市販後安全対策と市販後臨床試験、Patient-Reported Outcomes、薬剤疫学研究の事例、費用対効果と薬価の考え方、医薬品開発と臨床試験プロジェクトマネジメント概論、神戸医療産業都市構想の見学</p>											
〔履修要件〕											
特になし											
〔成績評価の方法・観点及び達成度〕											
出席（50％）、レポート（50％）出席回数が5回以下の場合、単位を認めない。レポートは網羅的な理解を評価する。											
〔教科書〕											
〔参考書等〕											
<p>Hartzema, A.C. et al. ed. Pharmacoepidemiology: An Introduction 3rd ed., HarveyWhitney.,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>											
〔授業外学習（予習・復習）等〕											
予習は特に不要であるが、復習については十分に行うことを期待する。											
〔その他（オフィスアワー等）〕											
<p>川上浩司 G 棟 3 階・内線：9469 (代表)</p> <p>面談希望は必ずメールでご連絡下さい。</p> <p>kawakami.koji.4e@kyoto-u.ac.jp</p>											