

科 目 名
創薬概論Ⅰ（基礎創薬学） Introduction to Development of New Drugs Ⅰ

4年 前期 1単位 必修

鶴 田 聡

概要・目標

薬学教育モデル・コアカリキュラム C17 の(4)治験に記載されている一般目標（GIO）「医薬品開発において治験がどのように行われているかを理解するために、治験に関する基本的知識とそれを実施する上で求められる適切な態度を修得する。」を達成するために、本講では医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP：Good Clinical Practice）について解説し、臨床試験が「倫理的」な配慮のもとに、「科学的」に実施されるために薬剤師が担当している業務内容を概説する。

実務実習モデル・コアカリキュラムとの関係

薬学教育モデル・コアカリキュラム C17 の(4)治験に掲載されている事項を講述する。

授業計画

1. 医療と倫理（C17(4)-1-1）
2. 日本の医療ならびに医薬品産業、薬事行政、医薬品を支えるサイエンス（C17(4)-1-2）
3. 非臨床試験と臨床試験（C17(4)-1-3）
4. 臨床試験と医薬品の承認（C17(4)-1-4～6）
5. 医薬品の承認、市販後の有効性・安全性確保
6. 薬剤師業務としての臨床試験（治験）（C17(4)-2-1～4）
当該授業は熊本大学病院薬剤部治験薬管理室長の南薬剤師に依頼する
7. 下記の事項のなかからテーマを定め、Small Group Discussion（SGD）を行う（C17(4)-1-5、C17(4)-2-4）
 - ・被検者の保護
 - ・合理性（科学性）の確保
 - ・インフォームド・コンセント
 - ・治験情報に関する守秘義務

授業方法

主に講義の形式で行い、適宜プリントや視聴覚教材を使用する。

評価方法

筆記試験を中心に、SGD の討議内容に関するレポートや出席状況などにより総合的に評価する。

教 材

教科書：安生紗枝子 著「新薬創製への招待 改訂版」共立出版

参考書：日本癌治療学会臨床試験委員会 編「臨床試験実施ガイドライン 第2版」金原出版
臨床試験対策特別委員会 編、日本病院薬剤師会 監修「治験事務局担当者のためのガイドブック」メディカ出版