

|               |  |     |                 |                |             |     |      |          |    |          |         |
|---------------|--|-----|-----------------|----------------|-------------|-----|------|----------|----|----------|---------|
| 授業科目名<br><英訳> | 医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査<br>Development strategy, plan, and regulatory affairs of drugs and medical devices |     | 担当者所属・<br>職名・氏名 | 医学研究科 教授 川上 浩司 |             |     |      |          |    |          |         |
| 配当<br>学年      | 専門職  | 単位数 | 2               | 開講年度・<br>開講期   | 2018・<br>後期 | 曜時限 | 水3,4 | 授業<br>形態 | 講義 | 使用<br>言語 | 日本語及び英語 |

### [授業の概要・目的]

(科目責任者)川上浩司(薬剤疫学・教授)、田中司朗(臨床統計学・特定教授)、小村純子(摂南大学・教授)、藤原康弘(国立がん研究センター・執行役員)、多田春江(京大病院臨床研究総合センター・准教授)、Christian Elze(Catenion社・シニアパートナー)、山本晴子(国立循環器病研究センター・部長)、吉中勇人(滋賀医科大学 臨床研究開発センター・助教)、堀井郁夫(英国ケンブリッジ大学・客員教授)、瓜生原葉子(同志社大学・准教授)、脇谷滋之(武庫川女子大学・教授)、漆原尚巳(慶應義塾大学・教授)、木村真也(日本医療データセンター・会長)、大西佳恵(CreativCeutical社・日本代表)

### コースの概要

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。

医薬品開発の全体戦略、新薬創出や毒性への対処、標準治療確立のための臨床試験のプロトコール作成、臨床試験の計画と実施中のプロジェクトマネジメントの基礎と実際、PRO研究の実際、薬価の交渉、市販後臨床試験の考え方について学びます。また、医薬品や医療機器の開発と行政当局における開発の考え方と審査の考え方と薬事対応方法について、行政当局の元審査官の講師陣により理化学試験と製造、非臨床試験、臨床審査、および承認の考え方につき網羅的に講義と実習を通して学びます。

学習到達目標(このコース終了時までには習得が期待できること)

- ・ 医薬品、バイオ医薬品(生物製剤)、医療機器の開発の戦略、臨床試験の立案、実施時のプロジェクトマネジメント、安全性・有効性の評価について、開発者の薬事業務と行政当局(審査側)の業務と考え方を理解する。

- ・ ヘルステクノロジーアセスメントの観点から、費用対効果、薬価についての実施を学ぶ。

### 教育・学習方法

- ・ 講義、審査・開発実習、討議

### [到達目標]

学習到達目標(このコース終了時までには習得が期待できること)

- ・ 医薬品、バイオ医薬品(生物製剤)、医療機器の開発の戦略、臨床試験の立案、実施時のプロジェクトマネジメント、安全性・有効性の評価について、開発者の薬事業務と行政当局(審査側)の業務と考え方を理解する。

- ・ ヘルステクノロジーアセスメントの観点から、費用対効果、薬価についての実施を学ぶ。

### [授業計画と内容]

|     |        |  |
|-----|--------|--|
| 第1回 | 10月3日  | アカデミアにおける医薬品開発とトランスレーショナルリサーチ(田中)                            |
| 第2回 | 10月10日 | 臨床試験 開発と審査:非臨床試験(小村)   |
| 第3回 | 10月17日 | 臨床試験 開発と審査:CMC(川上)   |
| 第4回 | 10月24日 | 臨床試験 開発と審査:臨床評価(藤原)  |
| 第5回 | 10月31日 | 臨床試験のプロジェクトマネジメントの基礎と実習(多田)                                  |
| 第6回 | 11月7日  | The Changing Dynamics of Bio-pharmaceutical Innovation(Elze) |
| 第7回 | 11月14日 | 臨床試験 開発と審査:医療機器(1)(山本)                                       |

-----  
医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査(2)へ続く

医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査(2)

|      |        |                         |       |
|------|--------|-------------------------|-------|
| 第8回  | 11月21日 | 臨床試験 開発と審査：医療機器(2)      | (吉中)  |
| 第9回  | 11月28日 | 医薬品開発におけるデータ評価と個別化医療    | (堀井)  |
| 第10回 | 12月5日  | 臨床試験 開発と審査：再生医療         | (脇谷)  |
| 第11回 | 12月12日 | 医療品開発とライフサイクルマネジメント     | (瓜生原) |
| 第12回 | 12月19日 | 臨床試験 開発と審査：製造販売承認後      | (漆原)  |
| 第13回 | 12月26日 | 医薬経済各論：費用対効果研究実習        | (大西)  |
| 第14回 | 1月9日   | 医療系データベースを用いた医療・健康評価の実績 | (木村)  |
| 第15回 | 1月16日  | 神戸医療産業都市構想の見学           |       |

**【履修要件】**

臨床試験の実施や審査、医薬品や医療機器の事業戦略、開発やアウトカム研究トップの方々を講師にお迎えしています。後期2限に開講されるH109「医薬政策・行政」H079「医薬品の開発と評価」を受講していることを必須とします。本科目のみの受講は認めません。

**【成績評価の方法・観点及び達成度】**

実習への参加(50%)、レポート(50%)

**【教科書】**

推奨テキスト：

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】**

(参考書)

**【授業外学習(予習・復習)等】**

適宜予習復習を求める。

**(その他(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

オフィスアワーの詳細については、KULASISで確認してください。