

| | | | | | | | |
|--|---|-----|-----|------------------|--------------------------------|------------|----|
| 授業科目 | レギュラトリーサイエンス特論 Regulatory Sciences | | | 担当教員 | 長岡 寛明、椛島 力、淀 光昭 室 高広、神谷 誠太郎 | | |
| 展開方法 | 講義 | 単位数 | 2単位 | 開講年次・時期 | 1-3年/後期 | 必修・選択 | 選択 |
| 授業のねらい | | | | | | | |
| レギュラトリーサイエンスは、科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価及び判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学である。本特論では、医薬品の承認審査業務等における医薬品開発、品質評価、臨床試験、同等性評価等についての知見を深めるとともに、来たるべき高齢社会における在宅医療制度及びその問題点等の知見を深める。 | | | | | | | |
| 観点 | 学生の授業における到達目標 | | | 評価手段・方法 | | 評価比率 | |
| 関心・意欲 ・態度 | レギュラトリーサイエンスについて討議できる。 | | | 授業への参加（取り組み） | | 10% | |
| 思考・判断 | レギュラトリーサイエンスに対する評価方法についての的確に判断できる。 | | | 授業内レポート 発表・討論 | | 10% 10% | |
| 技能・表現 | レギュラトリーサイエンスの現状や進捗状況に対する正しい評価ができる。 | | | 授業内レポート 発表・討論 | | 10% 10% | |
| 知識・理解 | レギュラトリーサイエンスについて理解を深め、取り組み内容の特徴について理解し、説明できる。 | | | 授業内レポート 発表・討論 | | 25% 25% | |
| 出席 | | | | | | 受験要件 | |
| 合計 | | | | | | 100% | |
| 評価基準および評価手段・方法の補足説明 | | | | | | | |
| 受講者の受講態度・授業への参加（10%）、課題レポート（45%）、受講者の発表・討論（45%）について総合的に判断する。 | | | | | | | |
| 授業の概要 | | | | | | | |
| 講義および設定テーマの討論等を組み合わせて行う。レギュラトリーサイエンスに関する基本的事項を理解し、在宅医療制度を含めたレギュラトリー関連資料や情報を分析・理解することによって、理解を深める。 | | | | | | | |
| 教科書・参考書 | | | | | | | |
| 教科書：なし 参考書：必要に応じてレジュメを配布。 | | | | | | | |
| 授業外における学修及び学生に期待すること | | | | | | | |
| レギュラトリーサイエンス特論の講義は、多方面にわたるので、薬剤師としての基礎知識を理解していることが望ましい。日常的に関連領域の知識や最新の情報を的確に把握して理解を深めてほしい。 | | | | | | | |

| 回 | テ ー マ | 授 業 の 内 容 | 予 習 ・ 復 習 |
|----|---------------------------|--|---|
| 1 | 医薬品の審査及び承認に関する制度について。 | (長岡) 医薬品の審査及び承認に関する制度について学ぶ。 | 予習：医薬品の審査及び承認に関する制度の理解 復習：当該授業内容の復習・整理 |
| 2 | 医薬品の承認審査業務等における品質評価について。 | (長岡) 医薬品の承認審査業務等における品質評価について学ぶ。 | 予習：医薬品の承認審査業務等における品質評価の理解 復習：当該授業内容の復習・整理 |
| 3 | 医薬品の承認審査業務等における同等性評価について。 | (長岡) 医薬品の承認審査業務等における同等性評価について学ぶ。 | 予習：医薬品の承認審査業務等における同等性評価の理解 復習：当該授業内容の復習・整理 |
| 4 | 医療用医薬品開発における分析・製剤技術について。 | (札幌) 医療用医薬品開発における分析・製剤技術について学ぶ。 | 予習：医療用医薬品開発における分析・製剤技術の理解 復習：当該授業内容の復習・整理 |
| 5 | 一般用医薬品開発における分析・製剤技術について。 | (札幌) 一般用医薬品開発における分析・製剤技術について学ぶ。 | 予習：一般用医薬品開発における分析・製剤技術の理解 復習：当該授業内容の復習・整理 |
| 6 | 治験における倫理等について。 | (室) 治験における倫理等について学ぶ。 | 予習：治験における倫理の理解 復習：当該授業内容の復習・整理 |
| 7 | 治験における薬剤師の役割等について。 | (室) 治験における薬剤師の役割等について学ぶ。 | 予習：治験における薬剤師の役割の理解 復習：当該授業内容の復習・整理 |
| 8 | 治験における第一～三相試験等について。 | (神谷) 治験における第一～三相試験等について学ぶ。 | 予習：治験における第一～三相試験の理解 復習：当該授業内容の復習・整理 |
| 9 | 市販後に実施される各試験について。 | (神谷) 市販後に実施される各試験について学ぶ。 | 予習：市販後に実施される各試験の理解 復習：当該授業内容の復習・整理 |
| 10 | 医薬品の研究開発と規制について。 | (淀) 医薬品の研究開発と規制 ～探索から非臨床～ について学ぶ。 | 予習：医薬品の研究開発に係る規制の理解 復習：当該授業内容の復習・整理 |
| 11 | 医薬品の製造と品質管理について。 | (淀) 医薬品の製造と品質管理について学ぶ。 | 予習：医薬品の製造販売に係る規制の理解 復習：当該授業内容の復習・整理 |
| 12 | 在宅医療における制度について。 | (室) 地域包括ケアシステムを把握し、在宅医療・介護の制度と薬剤師の役割を理解する。 | 予習：在宅医療における制度の理解 復習：当該授業内容の復習・整理 |
| 13 | 在宅医療における問題点について。 | (室) 医療・介護機能の現状の分析と高齢化に伴う将来に向けての問題点を理解する。 | 予習：在宅医療における問題点の理解 復習：当該授業内容の復習・整理 |
| 14 | 授業科目についてレポートを作成し・討議。 | (札幌) 学修主題についてレポートを作成し、討議する。 | 予習：授業科目についての理解を深めておくこと 復習：検討・討論内容の復習・整理 |
| 15 | 授業科目について発表・討議。 | (淀) 学修主題について発表して討議する。 | 予習：発表に関する事前準備 復習：発表・討論内容の復習・整理 |