

熊本大学シラバス

基本情報

授業科目名	(日)	臨床開発演習
	(英)	Practice for clinical drug development

時間割コード		開講年次	1年次
学期	後期	曜日・時限	月～金、全日
講義題目	臨床開発演習		
担当教官	入江徹美		
科目コード		科目分類	演習
選択/必修	選択必修	単位数	2

詳細情報

授業形態	講義に加えて、少人数クラスの特徴を活かした学生参加型学習(Project-based learning、Learning through discussion)を行う。さらに、演習後半では、模擬事例を用いた参加体験型ワークショップを実施する。
授業の目標	将来、薬学専門家として責任ある立場で医薬品の臨床開発に貢献するために、臨床開発の全体の流れを理解し、情報管理、プロトコルの作成等の具体的事項を学ぶとともに、関連法規、臨床統計学など関連領域を含めて、具体的な事例を用いた演習形式での参加型学習を通して、臨床開発を推進する実践的な能力を修得する。
授業の内容	<p>臨床開発に関連する事項として、臨床試験の歴史、GCP、ICHガイドライン、臨床統計解析などについて演習形式で学ぶ。具体的には、医師主導型臨床試験、機能性オリゴ糖シクロデキストリンを含有する製剤の開発、動脈硬化症の発症に密接に関わる血清中リポ蛋白コレステロールの自動分析測定法の開発の経緯など、具体的な臨床開発事例を用いて、実際の臨床開発がどのように展開されるかを、以下のスケジュールに従って演習する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床試験に係わる歴史的医薬品シーズ探索から非臨床試験、臨床試験、承認許可までの新薬創製の各過程における薬学出身者の果たすべき役割を説明できる。 2) 医薬品開発における国際的ハーモナイゼーション(ICH)およびGCPについて説明できる。 3) 既存医薬品の治療薬としての満足度が低い特定疾病を例にとり、新規に開発すべき医薬品並びに投与形態(投与方法や剤形など)を提案できる。 4) 希少疾病に対する医薬品(オーファンドラッグ)開発の現状と問題点について説明し、その解決策を討議する。 5) 臨床研究法(ランダム化比較試験、コホート研究、症例対照研究など)の長所と短所をもとに、与えられた課題に対して適切な臨床試験法を提案できる。 6) メタアナリシスの具体例を列記し、結果を評価できる。 7) 創薬育薬医療スタッフの連携の重要性を討議する。 8) 臨床研究コーディネーター(clinical research coordinator, CRC)の役割と具体的な業務を説明できる。 9) 適切な治験を実施する上で、被験者の人権の保護と安全性の確保、および福祉の重要性について討議する。 10) インフォームド・コンセントと治験情報に関する守秘義務の重要性について討議する。 11) 医薬品の創製における知的財産権について説明できる。 12) 臨床試験計画書、申請書、患者への説明文、同意書および同意撤回書を作成できる。 13) 作成した臨床開発に関する書類を用いて「模擬IRB」を行い、臨床試験の科学性と倫理性を討論する。 14) 新生児・小児を対象とした臨床試験に関する代諾者への説明文を作成できる。 15) 「代諾者の必要な治験での同意取得」を通して、新生児・小児における臨床試験の困難さとその解決に向けた方策を討論する。
キーワード	ICHガイドライン、GCP、CRC、臨床試験法、IRB、オーファンドラッグ、インフォームド・コンセント
テキスト	特に、指定しない。必要に応じて、参考資料をWebCT上に掲載あるいはプリント配布する。
参考文献	「厚生労働省 医学研究に係る指針一覧」、「熊本大学生命科学研究部等 生命倫理に関する規則」、「健康保険八代総合病院 医療に関する倫理基本姿勢」など
評価方法・基準	【評価方法】 学習プロセスの形成的評価は、e-portfolioを用いて、双方向送信で定期的(月1回程度)に行う。本演習の総括的評価は、小グループ討論への参加態度、課題に対する理解度、ワークショップの討論や発表内容、および最終レポート内容から総合的に評価する。【評価基準】 本演習を通して、臨床開発を実践するための基本的な手法を身につけ、設定された課題に対して適切な臨床研究計画書などが作成でき、自ら臨床研究を立案できる課題解決能力を修得したかに着目して評価を行う。
履修上の指導	本演習は、学部教育における「薬学教育モデル・コアカリキュラム C17医薬品の開発と生産」および「実務実習モデル・コアカリキュラム 病院実習」のアドバンスな内容に相当するので、それらの学習内容を自己復習した上で、授業に臨んでもらいたい。
事前学習	授業の内容は、予めWebCTあるいはプリント配布するので、予習した上で授業に参加してもらいたい。
事後学習	本演習を通して修得した臨床開発に関する内容をより深く理解するために、今後の大学院における研究や薬剤師業務に活用していただきたい。