

## 薬学部授業概要索引

### 6 学年

科 目 名		開講時期	単位数		対 象 クラス	科目担当者	掲載 ページ	備 考			
			必修	選択							
専 門 教 育 科 目	専 門	薬事関係法規 II	前 1	2		6P 全	志村 紀子	422・423			
	薬 学 応 用		在宅医療・介護概論	前 1		1	6P 全	三浦 洋	424・425	6 年生配当の 9 科目 の中から 6 科目 6 単 位を選択	
			口腔疾患と保健	—			6P 全	—	—		
			薬局経営論	前 1		1	6P 全	井上 忠夫	426・427		
			MR 実践論	—			6P 全	—	—		
			医療経済学	前 1		1	6P 全	後藤 宣代	428・429		
			化粧品科学	—			6P 全	—	—		
			ゲノム創薬概論	前 1		1	6P 全	堀江・山下	430・431		
			薬物送達システム概論	前 1		1	6P 全	柏木・渡邊 吉田	432・433		
			新薬概論	前 1		1	6P 全	衛藤・井上 西屋・佐藤 (栄)・関	434・435		
			臨床治験コーディネーター総論	前 1	1		6P 全	橋本ひろ美	436・437		
			特別実習		6			薬学部教員	438・439		6 年生で単位認定
			総合薬学演習 II	前・後	4		6P 全	薬学部教員	440・441		
配当単位計				13	6						

授業科目名	薬事関係法規Ⅱ		6年
授業区分	専門教育科目（薬学専門）	必修	2単位
担当教員	准教授：志村 紀子		

### 1. 科目の概要

薬剤師は、その専門性を生かしていろいろな分野で活躍している。そのため、薬剤師が社会において活動していく上では、多くの法律が関わっている。4年次の薬事関係法規Ⅰで学習した基本的な法規以外にも多くの関係法規が存在していることから、薬剤経済、医療制度など薬剤師活動を行う上で知っておかなければならない事項が数多く存在する。

本科目では、上記内容を踏まえ、個人情報保護法など薬剤師の責任に関する法律についても学び、日本における社会保障制度、医療の供給、医療保険制度について学ぶ。

### 2. 一般目標

社会において薬剤師が果たすべき責任、義務等を正しく理解できるようになるために、薬学を取り巻く法律、制度、経済に関する知識を修得する。患者の権利を考え、また社会情勢を理解し、適切に医療に参画できるようにするために、個人情報保護法などの患者の権利に関する法律を学び、社会保障制度、医療保険に関する知識を修得し、薬剤師として適切に行動できる態度を身につける。

### 3. 到達目標

①個人情報保護法の薬剤師関連部分について説明できる。②日本における社会保障制度のしくみを説明できる。③健康保険法等、医療保険制度の内容を説明できる。④介護保険制度、高齢者医療保険制度のしくみを説明できる。⑤医薬品医療機器等法の内容について説明できる。

### 4. 準備学習

講義終了の際に、次回の内容を案内するので、その範囲の教科書を熟読して臨むこと。なお、予習及び復習に際しては、概ね各々20分程度の勉強時間を要するものとする。

### 5. 評価・フィードバックの方法

定期試験（100％）試験の解答例は試験終了後に提示する。

### 6. 教科書・参考書

教科書：2018-19年度 薬事法規・制度及び倫理解説（薬事衛生研究会編：薬事日報社）

参考書：医薬品医療機器等法・薬剤師法 関係法令集（薬務広報社）

薬事法令ハンドブック（薬事日報社）

## 7. 授業内容と日程

回	項目「授業方法」(記号)	授業内容	担当者
1	はじめに 「講義」	薬事関係法規について	志村紀子
2	使命・法令 「講義」	C18-(1)-2-1 個人情報保護法 法律と制度	志村紀子
3	薬事関係法規 (1) 「講義」	C18-(1)-2-7 医薬品医療機器等法 (1)	志村紀子
4	薬事関係法規 (2) 「講義」	C18-(2)-2 医薬品医療機器等法 (2)	志村紀子
5	薬事関係法規 (3) 「講義」	C18-(2)-1-1 医薬品医療機器等法 (3)	志村紀子
6	薬事関係法規 (4) 「講義」	C18-(2)-1-3 薬剤師法	志村紀子
7	医療関係法規 (1) 「講義」	C18-(2)-1-4 医療法	志村紀子
8	医療関係法規 (2) 「講義」	C18-(2)-1-2 医師法・歯科医師法・保健師助産師看護師法 C18-(2)-2-1,3	志村紀子
9	関係法規 「演習講義」	C18-(2)-2-2 小括	志村紀子
10	薬事関係法規 (1) 「講義」	C18-(2)-3-1 管理薬 (1)	志村紀子
11	薬事関係法規 (2) 「講義」	C18-(2)-3-1 管理薬 (2)	志村紀子
12	薬事関係法規 (3) 「講義」	C18-(2)-3-4 毒物及び劇薬	志村紀子
13	薬剤経済 (1) 「講義」	C18-(2)-3-2 社会保障制度	志村紀子
14	医療制度 (1) 「講義」	C18-(2)-3-2, 3 地域薬局	志村紀子
15	総括 「演習講義」	全体の総括	志村紀子
16	定期試験	定期試験	志村紀子

授業科目名	在宅医療・介護概論		6年
授業区分	専門教育（応用）	選択必修	1単位
担当教員	非常勤講師：三浦 洋		

### 1. 科目の概要

年々高齢者の人口割合が増加し、また核家族化も進んでいるため、高齢者夫婦のみの世帯や高齢者一人暮らしの世帯が特に地方で目立ってきている。高齢者になると病気に罹患する回数も増え、医療機関に受診する頻度もおのずと増してくる。地域医療では主に高齢者を対象として医療活動を行うが、疾病の理解力、服薬管理など様々な問題が露呈してくる。本講義では、地域医療と薬剤師の関わりについて知識習得だけではなく、実践に役立つような内容で進めていく。

### 2. 一般目標

地域に密着した薬剤師として活躍できるようになるために、在宅医療・地域医療などに関する基本的な知識・技能・態度を修得する。

### 3. 到達目標

地域の特性を十分に理解し、高齢者との接し方など対応ができるようになったうえで、卒業直後より地域薬剤師として実際に現場で働くことができる。

### 4. 準備学習

5年生の薬局実務実習の際に行った在宅医療に関わる内容をしっかり復習しておくこと。  
特にチーム医療・包括医療・高齢者に対する医療については、重点的に学習しておくこと。

### 5. 評価・フィードバックの方法

討論会評価点 20%，レポート点 80%。提出されたレポートに関するコメントを後日配付する。

### 6. 教科書・参考書

教科書：使用しない（プリントを配付する）

参考書：からだの科学増刊「これからの薬剤師」木津純子編 日本評論社

## 7. 授業内容と日程

回	項目「授業方法」(記号)	授業内容	担当者
1	地域医療総論 「講義」 C18-(3)-1-1 C18-(3)-1-2 C18-(3)-2-1	自己紹介と地域医療全般について概説	三浦 洋
2	地域医療各論 「講義」 C18-(3)-1-1 C18-(3)-1-2 C16-(3)-2-1	チーム医療・病診連携	三浦 洋
3	地域が抱える問題 「講義」 C18-(3)-1-1 C18-(3)-1-2 C16-(3)-2-1	核家族化 過疎化・少子高齢化	三浦 洋
4	在宅医療総論 「講義」 C18-(3)-1-1 C18-(3)-1-2 C16-(3)-2-1	在宅医療全般について概説	三浦 洋
5	在宅医療各論 「講義」 C18-(3)-1-1 C18-(3)-1-2 C16-(3)-2-1	一人暮らし・老老介護 介護保険とは	三浦 洋
6	高齢者医療総論 「講義」 C18-(3)-1-1 C18-(3)-1-2 C16-(3)-2-1	高齢者医療全般について概説	三浦 洋
7	高齢者医療各論「講義」	高齢者との接し方・服薬管理・服薬指導	三浦 洋
8	討論会「SGD/PBL」		三浦 洋

授業科目名	薬局経営論		6年
授業区分	専門教育（応用）	選択必修	1単位
担当教員	教授：井上忠夫		

### 1. 科目の概要

この講義では、薬剤経済評価の原理を理解し薬剤師が提供する薬剤関連サービスの価値を、臨床的・経済的な立場で評価し、コストと治療効果の質及び患者の薬物治療に関する標準化（クリニカルパス等）することで社会に貢献することを学ぶための授業である。

### 2. 一般目標

薬剤経済評価に基づいた薬物療法や医療サービスの経済評価手法について学習する。

### 3. 到達目標

- ①国民医療費の動向を概説できる。
- ②診療報酬と薬価基準について説明できる。
- ③薬物治療の経済評価手法を概説できる。
- ④がん治療等の高額医療をもとに、薬物治療を臨床的・経済的エビデンスから解析できる。

### 4. 準備学習

予習に関しては、費用対効果やマルコフモデルなどの分析方法については、15分以上時間をかけ可能な限り参考書「臨床薬剤経済学」を読んでおくこと。復習は、15分以上時間をかけ、配布された資料を読み返し、計算部分は、再計算することで理解力を高めておく。

### 5. 評価・フィードバックの方法

定期試験（100％）で評価を行う。  
定期試験の解答例を試験終了時に掲示する。

### 6. 教科書・参考書

教科書：プリント使用

参考書：井上忠夫, 上塚芳郎 監修・編者：臨床薬剤経済学（篠原出版新社）

## 7. 授業内容と日程

回	項目「授業方法」(記号)	授業内容	担当者
1	日本の医療制度と薬剤師の位置づけについて「講義」	C18-(2) ・国民医療費の動向について ・医薬品の市場の特徴と流通の仕組み	井上忠夫
2	医療保険制度と薬価基準制度「講義」	C18-(2) ・保険医療と薬価制度の関係について ・診療報酬と薬価基準について ・保険給付の方法について	井上忠夫
3	アウトカム研究とモデル分析(1)「講義」	C18-(2) 費用効果分析, 費用効用分析, 費用便益分析等の理解と応用	井上忠夫
4	アウトカム研究とモデル分析(2)「講義」	C18-(2) 臨床判断分析に基づいた外来・入院薬剤業務と採用薬剤の選択	井上忠夫
5	アウトカム研究とモデル分析(3)「講義」	C18-(2) マルコフモデルによる薬剤経済的評価	井上忠夫
6	クリニカルパスと薬剤業務「講義」	C18-(3) ・クリニカルパスとは ・クリニカルパスとチーム医療 ・クリニカルパスと医療連携	井上忠夫
7	高額医療制度について「講義」	C18-(3) 高額療養費計算と疾病シミュレーション	井上忠夫
8	定期試験		井上忠夫

授業科目名	医療経済学		6年
授業区分	専門教育（応用）	選択必修	1単位
担当教員	非常勤講師：後藤宣代		

## 1. 科目の概要

日本人の平均余命は年々向上し、日本は世界に冠たる長寿国、超高齢社会に突入しています。生命と健康に関する関心も、益々高まっていますが、国家財政にしめる医療費もまた、年々増加しています。こうした状況のもと、医療の質を高めることと、医療費の効率化をともに追求することが求められるようになり、医療経済学が誕生することになりました。日本では欧米に遅れること30年、ようやく1990年代から医療経済学が普及し始め、2006年には「医療経済学会」も設立されることになりました。保険制度、診療報酬、そして薬価制度は、各国で異なっていますから、日本の制度の特徴を、他国と比較しながら理解していくこととします。人間の尊厳を守るサービスとしての医療と経済効率の両立、さらには今後のあるべき姿についても学んでいくこととします。

## 2. 一般目標

公平で質の高い医療を受ける患者の権利を保障するしくみを理解するために、社会保障制度と薬剤経済の基本的知識と技能を修得する。

## 3. 到達目標

- ① 国民医療費の動向を概説できる。
- ② 保険医療と薬価制度の関係を概説できる。
- ③ 診療報酬と薬価基準について説明できる。
- ④ 医療費の内訳を概説できる。
- ⑤ 薬物治療の経済評価手法を概説できる。
- ⑥ 代表的な症例をもとに、薬物治療を経済的な観点から解析できる。

## 4. 準備学習

- ① 先進国の社会保障制度や医療保険制度を調べる（とくに、ヨーロッパや北欧）。
- ② 薬害や患者の人権について、国連の人権宣言や、WHOの健康概念など、国際的標準を身につける。
- ③ 発展途上国におけるエイズやジェネリック品、特許・知的所有権をめぐるWTOの議論などについても、見識をもつ。
- ④ 将来の医療従事者として、世界の医療現状について教養を深める。
- ⑤ 必ず予習と復習をしてください。予習：教科書と配布プリントをよく読み、理解できなかったことはノートに書き留めておいてください。授業中：予習で理解できなかったところは、とくに気をつけて聴き、それでも理解できなかった場合は、授業終了後に教員に質問して下さい。復習：授業で学んだことを自分なりに整理してまとめて下さい。

## 5. 評価・フィードバックの方法

授業時における小レポート、および最終授業（第8回目）におけるレポート作成による総合評価。レポートはコメントを付して返却します。



## 6. 教科書・参考書

教科書：桐野高明『医療の選択』岩波新書，2014年

参考書：マーシャ・エンジェル著，栗原千絵子・斉尾武郎共監訳『ビッグ・ファーマー製薬会社の真実―』  
篠原出版新社，2005年  
カウシク・S・ラジャン著，塚原東吾訳『バイオ・キャピタル―ポストゲノム時代の資本主義―』  
青土社，2011年

## 7. 授業内容と日程

回	項目「授業方法」(記号)		授業内容	担当者
1	経済学と医療	C18-(2)-3-1	経世済民，医療経済学の生誕	後藤宣代
2	国民医療費と医療制度	C18-(2)-3-2	各国の医療制度（アメリカ，イギリスなど） とその特徴	後藤宣代
3	医療市場のメカニズム	C18-(2)-3-3	日本の医療制度の特徴 グローバリゼーションと医療	後藤宣代
4	医療サービスの料金	C18-(2)-3-4	超高齢社会に立ち向かう 医療経済の手法とその特徴	後藤宣代
5	医療品の製造・流通	C18-(2)-3-5	医薬品の流通，製薬企業，薬価制度	後藤宣代
6	保険医療と混合医療	C18-(2)-3-5 C18-(2)-3-6	ジェネリック品と新薬，薬剤経済 「オプジーボ」問題が提起するもの	後藤宣代
7	岐路に立つ医療制度	C18-(2)-3-1	21世紀の世界経済と医療産業 医療倫理 試験の説明	後藤宣代
8	試験		7回にわたり学習した成果をまとめる	後藤宣代

授業科目名	ゲノム創薬概論		6年
授業区分	専門教育（応用）	選択必修	1単位
担当教員	教授：堀江 均，山下俊之		

### 1. 科目の概要

21世紀に入り、ヒトの全遺伝情報（ゲノム）が解明されるに至った。この成果は、医薬品の効率的な開発や個人々人への効率的・効果的な薬の投与、個人々人に対応した治療（オーダーメイド医療）などの提供へと繋がっており、近年では実際の医療現場において活用され始めている。こうした背景をもとに、本講義ではゲノムと遺伝子との関係を理解し、ゲノム情報と病気発症・薬の副作用ならびに創薬との関わりについて概説する。更に、抗体医薬品や分子標的薬、微生物のゲノム研究の現状とゲノム情報をもとにした化学療法薬の開発について概説する。

### 2. 一般目標

ゲノム情報を利用したオーダーメイド医療への取り組みや創薬の現状について修得する。

### 3. 到達目標

- ① ゲノムと遺伝子の関係について説明できる。
- ② ゲノム情報と病気発症との関係について説明できる。
- ③ モノクローナル抗体の作製方法や臨床応用について説明できる。
- ④ 分子標的薬について説明できる。
- ⑤ 抗体医薬品について説明できる。
- ⑥ 微生物のゲノム情報をもとにした化学療法薬の開発について説明できる。
- ⑦ 薬剤耐性菌の耐性獲得機構について説明できる。

### 4. 準備学習

予習：講義内容をより効果的に理解するために、講義の前日には必ず教科書（講義範囲）や関連資料をしっかりと読み、解らないところをチェックしたうえで講義に臨むこと（約30分）。

復習：毎回の講義終了後に、自分のノートや配布資料、教科書等を読み直し、学んだことを整理し理解しておくこと（約30分）。

### 5. 評価・フィードバックの方法

定期試験の成績を100%とする。定期試験の解答例は試験終了後に掲示する。

### 6. 教科書・参考書

教科書：よくわかるゲノム医学 改定第2版（服部成介，水島-菅野純子 著，菅野純夫 監修，羊土社）

参考書：

## 7. 授業内容と日程

回	項目「授業方法」(記号)	授業内容	担当者
1	ゲノム研究Ⅰ 「講義」	C9-(2)-2-3 C9-(2)-5-1 ゲノムと遺伝子について 遺伝子多型と病気との関わり	堀江 均
2	ゲノム研究Ⅱ 「講義」	C9-(2)-5-1 C17-(3)-4- 1,2,3 遺伝子多型と薬剤の応答性 ゲノム解析と創薬	堀江 均
3	微生物のゲノム研究と化学 療法薬の開発Ⅰ「講義」	C8-(4)-2- 1,4-1 C14-(5)-2- 1,5-1 細菌やウイルスのゲノム研究の現状 ポストゲノム時代の化学療法薬開発	堀江 均
4	微生物のゲノム研究と化学 療法薬の開発Ⅱ「講義」	C14-(5)-6-1 薬剤耐性菌の耐性獲得機構 薬剤耐性菌に対する化学療法薬の開発	堀江 均
5	ゲノム抗体創薬Ⅰ「講義」	C10-(2)-4-1 モノクローナル抗体の作製方法	山下俊之
6	ゲノム抗体創薬Ⅱ「講義」	C17-(3)-4-4 モノクローナル抗体の臨床応用	山下俊之
7	ゲノム抗体創薬Ⅲ「講義」	C17-(3)-4-4 抗体医薬各論	山下俊之
8	定期試験		堀江 均 山下俊之

授業科目名	薬物送達システム概論		6年
授業区分	専門教育（応用）	選択必修	1単位
担当教員	教授：柏木良友 講師：渡邊哲也，吉田健太郎		

## 1. 科目の概要

DDS（薬物送達システム）は、現代医療において薬物治療の最適化を担う投与方法論として広く実用化され、また同時に遺伝子治療や細胞治療などの未来型医療を支える基盤技術として大きく注目を集めている。また、薬物体内動態の精密制御を目指す DDS の設計は、新しい要素技術、素材や加工技術の導入と全身から細胞内に至るまでの物質動態機構の解析と動態制御技術の開発を基盤に展開されている。このように、生命科学の応用において最先端を担う DDS の開発とその医療における実践は、多くの要素技術の合理的な組み合わせと人体機能に対する優れた感性に裏打ちされる総合科学に位置づけられており、この講義ではそれぞれの段階におけるコンセプトや要素技術の意味に対する直感的理解が極めて大きな役割を果たしていること学ぶ。

## 2. 一般目標

薬物治療の有効性、安全性、信頼性を高めるために、薬物の投与形態や薬物体内動態の制御法などを工夫した DDS に関する基本的知識を修得する。

## 3. 到達目標

1. 従来の医薬品製剤の有効性、安全性、信頼性における主な問題点を列挙できる。
2. DDS の概念と有用性について説明できる。
3. 放出制御型製剤（徐放性製剤を含む）を列挙できる。
4. 代表的な徐放性製剤における徐放化と手段について説明できる。
5. 徐放性製剤に用いられる製剤材料の種類と性質について説明できる。
6. 腸溶性製剤の特徴と利点について説明できる。
7. ターゲティングの概要と意義について説明できる。
8. 代表的なドラッグキャリアーを列挙し、そのメカニズムを説明できる。

## 4. 準備学習

講義終了の際に、次回の内容を案内するので、その範囲の教科書を熟読して臨むこと。2年生の物理薬剤学、3年生の生物薬剤学、製剤学、薬剤学実習の際に行った DDS に関わる講義・実習内容をしっかり復習しておくこと（約 60 分）。授業時に配布した資料の内容はノートにまとめておくこと（約 30 分）。

## 5. 評価・フィードバックの方法

試験 100%。定期試験の解答例は試験終了後に掲示する。

## 6. 教科書・参考書

教科書：図解で学ぶ DDS 薬物治療の最適化を目指す先端創薬薬技術 第2版 監修 橋田 充，  
編集 高倉喜信 じほう

## 7. 授業内容と日程

回	項目「授業方法」(記号)		授業内容	担当者
1	DDS の目的と技術 「講義」	C16-(3)-1-1 C16-(3)-1-2	薬物の吸収と制御, コントロールドリリース, ターゲティング	柏木良友
2	経口投与とその改善 (1) 「講義」	C16-(3)-2-1 C16-(3)-2-2 C16-(3)-2-3	消化管吸収の改善法	柏木良友
3	経口投与とその改善 (2) 「講義」	C16-(3)-2-4 C16-(3)-2-6	製剤技術による薬物吸収改善, 経口投与型 DDS 製剤	柏木良友
4	経皮投与とその改善	C16-(3)-2-5 C16-(3)-4-1	経皮吸収の改善技術, 経皮コントロールドリ リース製剤, 代表的なプロドラッグ	吉田健太郎
5	薬物の経肺投与 「講義」	C16-(3)-3-1	肺の構造と薬物投与部位としての特徴, 経肺投 与技術	渡邊哲也
6	高分子医薬品と微粒子 キャリア製剤の利用 「講義」	C16-(3)-3-2	ターゲット認識素子の利用による体内動態制 御, リポソーム製剤の実例, リピッドマイクロ スフェアの利用	渡邊哲也
7	医療における DDS の役割 「講義」	C16-(3)-1-2 C16-(3)-3-1 C16-(3)-3-2	吸入ステロイド剤, フェンタニルパッチ, シク ロスポリンマイクロエマルジョン	渡邊哲也
8	定期試験			柏木良友 吉田健太郎 渡邊哲也

授業科目名	新薬概論		6年
授業区分	専門教育（応用）	選択必修	1単位
担当教員	教授：衛藤雅昭，井上忠夫，西屋 禎，佐藤栄作 准教授：関健二郎		

## 1. 科目の概要

科学技術の進歩に伴って，わが国では毎年約 50 種類の新薬が発売されている。新しい薬理作用を持った化合物は，多くの非臨床試験や臨床試験を経て，その有用性が認められて初めて医薬品として発売される。新薬には，まったく新しい作用機序を持つもの，既存薬より有効性または安全性が高いもの，適応症を拡大したもの，新しい剤形としたものなどがある。新薬概論では，新医薬品の開発の流れ，および最近 6 年間に発売された主な医薬品の薬理作用，副作用，適応症や特徴について既存薬のそれらと比較しながら学習する。

## 2. 一般目標

1. 主な新医薬品の開発に至った背景や特徴に関する知識を修得する。

## 3. 到達目標

- 1) 新規循環器系疾患および新規呼吸器系疾患治療薬の特徴を既存薬と比較して説明できる。
- 2) 新規ウイルス性肝炎治療薬の特徴を既存薬と比較して説明できる。
- 3) 新規代謝性疾患治療薬の特徴を既存薬と比較して説明できる。
- 4) 新規眼科疾患およびカルシウム・骨代謝疾患治療薬の特徴を既存薬と比較して説明できる。
- 5) 新規内分泌疾患薬の特徴を既存薬と比較して説明できる。
- 6) 新規中枢神経・精神疾患治療薬の特徴を既存薬と比較して説明できる。
- 7) 新規抗癌薬の特徴を既存薬と比較して説明できる。

## 4. 準備学習

必ず予習と復習をして下さい。

予習：配付プリントを良く読み，理解できなかったことをノートに書き留めて置いて下さい（30分）。

授業中：予習で理解できなかったところを授業中理解し，それでも理解できなかったところは授業終了後教員に質問して下さい（分からないままに放置しないこと）。

復習：重要な語句や薬物名を復習ノートにまとめ，覚えて下さい。この復習作業は毎回行って下さい（30分）。

## 5. 評価・フィードバックの方法

- ・定期試験 100 点満点で評価する。
- ・試験終了後，速やかに模範解答例を教員の居室入り口に掲示する。

## 6. 教科書・参考書

教科書：教員作成プリント

## 7. 授業内容と日程

回	項目「授業方法」(記号)	授業内容	担当者
1	新規循環器系・呼吸器系疾患治療薬「講義」 C13-(2)-4	新規循環器系・呼吸器系疾患治療薬の特徴を既存薬と比較して説明できる。	佐藤栄作
2	新規ウイルス性肝炎治療薬「講義」 C14-(2)-4	新規ウイルス性肝炎治療薬の特徴を既存薬と比較して解説する。	西屋 禎
3	新規代謝性疾患治療薬「講義」 C13-(3)-5-1,2,3	新規代謝性疾患治療薬の特徴を既存薬と比較して解説する。	衛藤雅昭
4	新規眼科疾患およびカルシウム・骨代謝疾患治療薬「講義」 C13-(3)-5-4 C14-(4)-2	新規眼科疾患およびカルシウム・骨代謝疾患治療薬の特徴を既存薬と比較して解説する。	西屋 禎
5	新規内分泌疾患治療薬「講義」 C13-(2)-1	新規内分泌疾患治療薬の特徴を既存薬と比較して解説する。	井上忠夫
6	新規中枢神経・精神疾患治療薬「講義」 C13-(3)-1	新規中枢神経・精神疾患治療薬の特徴を既存薬と比較して解説する。	関 健二郎
7	新規抗癌薬「講義」 C14-(5)-7,8	新規抗癌薬の特徴を既存薬と比較して解説する。	井上忠夫
8	定期試験		衛藤・井上 西屋・佐藤 関

授業科目名	臨床治験コーディネーター総論		6年
授業区分	専門教育科目（薬学アドバンスト）	必修	1単位
担当教員	非常勤講師：橋本ひろ美		

## 1. 科目の概要

臨床研究（治験）コーディネーター（Clinical Research Coordinator, CRC）は、臨床現場（医療機関）で創薬を支援する役割を担っている。医師およびコメディカル（薬剤師、看護師、臨床検査技師等）は、臨床現場では日々業務多忙のため、治験や臨床研究のデータ収集を行うことは困難である。そのためCRCが医師やコメディカルを支援し治験および臨床研究のデータ収集を行うため、CRCの存在（役割）は重要性を増してきている。治験は、患者に対して未承認薬を使用するため、GCPを遵守し患者の人権と安全を確保しつつ科学的な質が高いデータ収集を行う必要がある。また、創薬の最終段階として治験は臨床現場で実施されるため、薬学の知識を有する薬剤師がCRCとして関わり、被験者の人権確保と治験データの質を高めることが期待されている。本講義では、CRCに関する理解を深めるため、治験についての基礎的知識、GCPを遵守し臨床現場で治験を実施するCRCの具体的な業務内容と役割、インフォームドコンセントの重要性等を学び、治験および臨床研究全般に通じる基礎知識を修得する。

## 2. 一般目標

治験におけるCRCの役割は、コーディネーター役として、治験に参加する被験者（創薬ボランティア）を精神的にケアしながら、治験担当医師や治験に関わるコメディカルへのサポート、治験依頼者のモニタリングや監査への対応、当局の実地調査への対応支援など多岐にわたる。そこで、CRCの役割を具体的な業務内容として学び、CRCが治験や臨床研究を行う臨床現場で果たすために必要な知識や行動を修得する。

## 3. 到達目標

1) 臨床研究と治験の違いについて説明できる。2) 医薬品の開発における段階（相）を説明できる。3) 臨床研究（医学研究）における倫理を学び、治験におけるインフォームドコンセントの重要性を理解し、ヘルシンキ宣言を遵守した同意説明が重要であることを説明できる。4) GCPを説明できる。5) 治験審査委員会（倫理委員会）の役割を説明できる。6) 治験における有害事象と副作用の違いを説明できる。

## 4. 準備学習

講義はスライドを用いて実施するため、授業内容の予定を参照し、WEB検索や参考図書を参照しあらかじめ予習をしておく。2回目以降の講義では講義冒頭で前回講義復習を行うため、受講前に前回配付された資料を読んでおくこと。

## 5. 評価・フィードバックの方法

定期試験（86点）＋講義終了後小テスト（14点）

- ・小テストの解答例は、次回講義時に回答と理由を説明するとともに回答を配布する。
- ・最終講義時の小テスト回答は、定期試験時に回答と理由を配布する。
- ・定期試験・解答例は試験終了後に掲示する。

## 6. 教科書・参考書

教科書：なし

参考書：日本臨床薬理学会編「CRCテキストブック 第3版」（日本臨床薬理学会認定CRCのための研修ガイドライン準拠）医学書院、小西敏郎監修「CRCのための治験業務マニュアル 第2版」（株）じほう（GCPシリーズ第5弾）、石橋寿子著「臨床で役立つ治験のいろは」メディカ出版



## 7. 授業内容と日程

回	項目「授業方法」(記号)	授業内容	担当者
1	医薬品開発について、試験デザイン・国際共同治験について、CRC 業務内容の概略 「講義」	製薬業界における医薬品開発の現状について理解する 新薬の開発の流れ（総薬と育薬と開発相）を理解する CRC 業務の概略を理解する	橋本ひろ美
2	臨床研究の歴史と倫理観について「講義」	臨床研究の歴史と倫理規範（ヘルシンキ宣言等）を学び GCP を遵守する必要性を理解する	橋本ひろ美
3	治験の実施体制について「講義」	治験に関わる機関・スタッフについて学ぶ CRO や SMO について理解する	橋本ひろ美
4	CRC の役割と業務 (1) 「講義」	治験開始前の CRC が行う各種作業について理解する 治験実施計画書・治験概説書の内容を理解する	橋本ひろ美
5	CRC の役割と業務 (2) 「講義」	治験実施中、治験終了後の CRC 業務について理解する 被験者対応、補償と賠償、SDV、実地調査対応などを理解する	橋本ひろ美
6	インフォームドコンセント 「講義」「演習」	インフォームドコンセントについて理解する 可能な場合は、ロールプレイングを実施し、同意説明時の注意点を理解する	橋本ひろ美
7	CRC 業務各種の演習 「演習」	治験にかかわる各種書類(症例報告書等含む)の作成を通じて理解を深める	橋本ひろ美
8	定期試験		橋本ひろ美

授業科目名	特別実習		4～6年
授業区分	専門教育（応用）	必修	6単位
担当教員	教授：衛藤，竹元，柏木，大島，押尾，堀江，小池，早坂，山下，井上，西屋 河野，中村，山本，佐藤（栄），佐藤（研），中川，伊藤（鍛），佐久間，守屋 准教授：伊藤（徳），石山，鈴木（康），志村，関，古泉 講師：佐藤（亜），木田，渡邊，中楯，小野，熊本，杉野，吉田，大原，金原		

### 1. 科目の概要

研究課題を通して、薬学の知識を総合的に理解し、科学的根拠に基づいて問題発見・解決する態度およびプロセスを修得する。このことは将来薬剤師となる者が生涯にわたり高め続けるべきものである。該当するすべての学生は、それぞれの将来の進路と興味に基づき、講師以上の特別実習担当教員から出される研究課題を選択し、指導を受けつつ、自らの力で課題を達成する知識、技能、態度を修得する。

### 2. 一般目標

E1 総合薬学研究：薬学の知識を総合的に理解し、医療社会に貢献するために、研究課題を通して新しいことを発見し、科学的根拠に基づいて問題点を解決する能力を修得し、それを生涯にわたって高め続ける態度を養う。(1) 研究活動に求められる態度：将来、研究活動に参画できるようになるために、必要な基本的理念および態度を修得する。(2) 研究活動を学ぶ：将来、研究を自ら実施できるようになるために、研究課題の達成までの研究プロセスを体験し、研究活動に必要な基本的知識、技能、態度を修得する。(3) 未知との遭遇：研究活動を通して、創造の喜びと新しいことを発見する研究の醍醐味を知り、感動する。E2 総合薬学演習：新しい医薬品が社会のニーズに応え、医療の発展にいかに関与してきたかを理解するために、代表的な疾患あるいは画期的な現代医薬品を取り上げて調査し、考察する。その過程を通して医薬品を多面的に評価する能力を身に付ける。

### 3. 到達目標

E1. (1) 1. 課題を理解し、その達成に向けて積極的に取り組む。2. 問題点を自ら進んで解決しようと努力する。3. 課題の達成を目指して論理的思考を行い、生涯にわたって醸成する。4. 課題達成のために、他者の意見を理解し、討論する能力を醸成する。5. 研究活動に関わる諸規則を遵守し、倫理に配慮して研究に取り組む。6. 環境に配慮して、研究に取り組む。7. チームの一員としてのルールやマナーを守る。(2) 1. 課題に関連するこれまでの研究成果を調査し、評価できる。2. 課題に関連するこれまでの発表論文を読解できる。3. 課題達成のために解決すべき問題点を抽出できる。4. 実験計画を立案できる。5. 実験系を組み、実験を実施できる。6. 実験に用いる薬品、器具、機器を正しく取り扱い、管理する。7. 研究活動中に生じたトラブルを指導者に報告する。8. 研究の各プロセスを正確に記録する。9. 研究の結果をまとめることができる。10. 研究の結果を考察し、評価できる。11. 研究の成果を発表し、適切に質疑応答ができる。12. 研究の成果を報告書や論文としてまとめることができる。13. 自らの研究成果に基づいて、次の研究課題を提案する。(3) 1. 研究課題を通して、現象を的確に捉える観察眼を養う。2. 新規な課題に常にチャレンジする研究者としての創造的精神を醸成する。3. 科学の発展におけるセレンディビティについて説明できる。E2. 以下に例示した医薬品から選択し、探索、合成、構造活性相関、薬理作用、臨床応用、体内動態、副作用、相互作用などについて調査し、発表する。1. 心臓・血管系疾患治療薬（ジルチアゼム、カプトプリル、ロサルタン、プロプラノロールなど）2. 消化器系疾患治療薬（シメチジン、オメプラゾールなど）3. 神経疾患治療薬（ジアゼパム、レボドパ、ドネペジルなど）4. 代謝疾患治療薬（インスリン、プラバスタチンなど）5. 抗炎症薬（アスピリン、インドメタシン）6. 免疫抑制薬（タクロリムスなど）7. 抗悪性腫瘍薬（シスプラチン、ドセタキセルなど）8. 抗菌薬（レボフロキサシンなど）9. 抗ウイルス薬（ジドブジン、インターフェロンなど）

#### 4. 評価

各担当教員及び評価教員が、課題に対する成果（70%）や課題に取り組む姿勢・態度（30%）をもとに評価する。なお、全学生は、成果を発表した上で所定の報告書にまとめ、担当教員に期日までに提出する。

授業科目名	総合薬学演習Ⅱ		6年
授業区分	専門教育（応用）	必修	4単位
担当教員	教授：衛藤，竹元，押尾，小池，柏木，堀江，早坂，大島，山下，井上，西屋， 河野，中村，山本，佐藤（栄），佐藤（研），中川，伊藤（鍛），佐久間，守屋 准教授：石山，伊藤（徳），鈴木（康），志村，関，古泉 講師：佐藤（亜），渡邊，中楯，小野，熊本，吉田，大原，金原，杉野 助教：横田，大樂，小田中，緑川，浅倉，熊谷		

### 1. 科目の概要

総合薬学演習Ⅱは、6年次までの薬学部における薬学専門科目および薬学応用科目全般に亘って、各教科の内容を十分理解して総合的に体系化付け、薬学教育コアカリキュラムに記載されている薬剤師として身につけているべき知識を確実に身につけることを目的とする。医薬品の作用する過程を総合的に理解するために、症例検討などを通してこれまでの個々の科目で修得した知識を再確認し、有機的な連携を行うと共に、多くの演習問題を通して各科目の垣根を越えた総復習を行う。

### 2. 一般目標

到達目標は、6年次までに学んできた薬学専門科目および薬学応用科目全般に亘るコアカリキュラム全ての総復習であり、本演習を通して「薬剤師国家試験出題基準」の内容について、各領域教科の断片的な知識を互いに科目の垣根を越えて関連付け、統合された知識として理解を深め、修得する。

### 3. 到達目標

- 1) 演習に取り組む姿勢と態度，規則正しい生活を心掛け，10分前行動ができる。
- 2) 演習講義の中で理解できないことが生じた場合には，教員に納得するまで積極的に質問できる。
- 3) 本演習は薬剤師教育の総仕上げであることから内容は多岐に亘るため，勉強計画は目標を高く掲げ，根気よく努力し，必ずやり遂げることができる。

### 4. 準備学習

- 1) 講義範囲と担当教員を前もって掲示するので，講義前にその範囲の予習を参考書等を用いて必ず行うこと（30分）。
- 2) 復習では，授業のポイントを整理した上で，参考書等の練習問題を繰り返し解き知識を定着させること（60分）。
- 3) 実力試験や演習試験終了後，必ず自己採点し，間違ったところを必ず調べる。特に，60%以上の正解率のある問題は必ず解答できるようにすること。
- 4) 各教科の内容を十分理解し，各教科の断片的な知識を互いに関連付け，統合して理解する。
- 5) 薬剤師国家試験過去問は5年分を必ず解答する（領域により差があるが10年分は国家試験合格へ近づく）。秋までには一通り終わらせておくこと。
- 6) どのような形式の試験であっても試験時間中は集中し，退席しないで問題を何回も読む。

### 5. 評価・フィードバックの方法

総合薬学演習Ⅱの試験を3回行い，1回目，2回目，3回目の結果から総合的に判断して合否を決定する。原則として得点率65%以上を合格とする。

試験の解答解説書を試験終了後に配布する。

## 6. 教科書・参考書

教科書：各領域科目使用教科書

参考書：1) 薬剤師国家試験対策マニュアル，虹本／物理・化学・生物②（ファーマプロダクト編）  
2) 薬剤師国家試験対策参考書（薬学ゼミナール編）

## 7. 授業内容と日程

回	項目「授業方法」	授業内容	担当者
1	前期日程 4月13日～6月8日 金の1, 2限「演習」	物理, 化学, 生物, 衛生, 薬理, 薬剤, 病態・薬物治療, 実務, 法規・制度・倫理の各領域について総復習する。 必須問題から理論問題対策に対応した演習と講義（解説）を実施する。	学年主任 専門教育科目 指導教員
2	前期日程 6月19日～7月27日 火水木金の1, 2限 「演習」		学年主任 専門教育科目 指導教員
3	後期日程 9月11日～11月30日 火水木金の1, 2, 3限 「演習」	物理, 化学, 生物, 衛生, 薬理, 薬剤, 病態・薬物治療, 実務, 法規・制度・倫理の各領域について総復習する。 理論問題から複合問題対策に対応した演習と講義（解説）を実施する。	学年主任 専門教育科目 指導教員
4	8月中旬 総合薬学演習Ⅱ 中間試験	新薬剤師国家試験の出題基準に準拠して出題	学年主任 専門教育科目 指導教員
5	11月中旬 第1回総合薬学演習Ⅱ試験	新薬剤師国家試験の出題基準に準拠して出題	学年主任 専門教育科目 指導教員
6	12月中旬 第2回総合薬学演習Ⅱ試験	新薬剤師国家試験の出題基準に準拠して出題	学年主任 専門教育科目 指導教員