

科目名	薬剤疫学特論	選択	1単位
-----	--------	----	-----

◎責任教員

担当教員	◎教授 小佐野 博史、准教授 丸山 桂司						
------	----------------------	--	--	--	--	--	--

開講年度	2021年度	配当年次	1～4年	配当学期	後期	授業方法	講義
------	--------	------	------	------	----	------	----

授業の概要	医薬品の臨床現場での真の有効性と安全性を評価する方法として、薬剤疫学の重要性が広く認識され、米国FDA、欧州EMAでは薬剤疫学に基づく積極的な取り組みが行われている。本特論では、薬剤疫学の基本としてコホート研究、症例対照研究など疫学研究デザインやバイアス、交絡などについて学ぶと共に、国内外の薬剤疫学による臨床研究事例を学び、臨床現場から得られるデータを研究する手段としての薬剤疫学研究の重要性を学ぶことを目標とする。
-------	---

授業の到達目標	薬剤疫学を用いた医薬品の安全性と有効性の評価に関して、専門誌に最近報告された特に临床上重要と考えられる医薬品の評価事例を参考に、基礎的な研究デザインの構築と解析ができるようにする。また、我が国における医薬品の適正使用がどのような研究成果を基に組み立てているかを理解するために、インタビューフォームなど、わが国の医薬品情報の実例をもとに、研究デザインを理解し、データを解析することができるようにする。
---------	---

授業計画	回数	担当者		行動目標
	1	小佐野 博史	教授	EBM全般を概説し、診療ガイドラインに基づく適切な薬物療法の介入について説明できる(知識)。大規模臨床試験の意義、重要性と活用方法を説明できる(知識)。
	2	小佐野 博史	教授	統計解析の必要性について説明できる。(知識)
	3	小佐野 博史	教授	適正な統計解析法の選択とその評価方法について説明できる。(知識)
	4	小佐野 博史	教授	医薬品情報における疫学の重要性を説明できる。(知識)
	5	丸山 桂司	准教授	国際的に通用する臨床研究を行う上で必要な臨床研究倫理、利益相反、遵守すべきルール等、知っておくべき事柄を説明できる(知識)。国際共同治験による新薬の世界同時開発について説明できる(知識)。ドラッグ・ラグの解消方法と、臨床試験への薬剤師の関わり方を説明できる。(知識)。
	6	丸山 桂司	准教授	インタビューフォームの実例もとに我が国で行われたコホート研究の概要を説明できる(知識)
	7	丸山 桂司	准教授	臨床試験で用いられる試験デザインと実施計画について説明できる。(知識)
	8	丸山 桂司	准教授	ジェネリック医薬品の開発と品質について説明できる。(知識)

事前事後学修の内容およびそれに必要な時間	学部3年次の統計学、5年次の薬剤疫学の内容をしっかりと復習しておいて下さい。 事前学修：前回の授業内容（プリント等）を復習し、用語の意味等を理解しておいてください。 事後学修：授業中の疑問点をまとめ、プリント等を利用し、次回の授業までに解決しておいてください。 当該期間に30時間程度の予復習が必要となりますので、毎回、3時間程度の予習（学部時代の経験の整理）と復習を心がけてください。
----------------------	--

教科書	プリントを用いて講義を行います。講義中に参考書を紹介することがありますが、購入は任意です。
-----	---

参考書	講義中に参考書を紹介することがありますが、購入は任意です。
-----	-------------------------------

成績評価の方法および基準	レポート100% 講義を1回欠席する毎に5点減点します。
--------------	---------------------------------

その他履修上の注意事項	例題をPC等で解析します。授業にノートパソコンが必要になることがあります。第1回目の講義で伝達します。 レポート等に対し、講義終了後に個別にフィードバックを行います。 この科目と学位授与方針との関連をカリキュラムマップを参照し理解すること。
-------------	--