

ナンバリング		授業科目名(科目の英文名)					区分・【新主題】/(分野)	授業形式	
M313G301		レギュラトリーサイエンス (Regulatory Science)					未来創造キャリア・デザイン科目群	対面	
必修選択	単位	対象年次	学部	学期	曜・限	主に使用する言語	その他に使用する言語	担当形態	
必修	1	3	医学部先進医療科学科	後期	水2	日本語		オムニバス	
担当教員	氏名 今井浩光、上村尚人 E-mail imaih@oita-u.ac.jp 内線 5600								
授業の概要	レギュラトリーサイエンスは、人々の健康を守るための医薬品や医療機器など新たな技術を多様な観点から調整する評価科学という役割と、健康に関するシステムや公共政策などに科学的根拠を与える規制科学という役割を併せ持つ。この科目では、各種の規制がどのような背景から生まれ、どのように機能しているかを学修する。								
具体的な到達目標							DP等の対応(別表参照)	1 2 3 4 5 6 7	
目標1	レギュラトリーサイエンスが生まれた背景と考え方を理解し説明することができる								
目標2	医薬品や医療機器の開発プロセスについて述べる事ができる								
目標3	新たな技術が持つ可能性とリスクを自ら考察し列挙することができる								
目標4									
目標5									
目標6									
目標7									
目標8									
目標9									
目標10									
各DPへの関連度(計10)							6	1 1 1 1	
授業の内容									
1	レギュラトリーサイエンス総論								
2	薬害の歴史と教訓								
3	医薬品の承認申請・審査・製造販売承認								
4	医療機器、再生医療等製品の承認申請・審査・製造販売承認								
5	基準適合性、データの信頼性 (GLP, GMP, GCP, GPSPなど)								
6	市販後安全対策、健康被害対策								
7	臨床研究の倫理指針、臨床研究法								
8	規制の調和、国際協力、全体の総括								
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
ラ ア ク ニ テ ン イ グ ブ	A:知識の定着・確認	SGD (Small Group Discussion) の実施を予定している。				工 夫 そ の 他 の	医薬品や医療機器による健康被害の実例について少人数でのディスカッションを行う。		
	B:意見の表現・交換								
	C:応用志向								
	D:知識の活用・創造								
授 業 時 間 外 学 修 の 内 容 と 想 定 時 間	準備学修	医薬品や医療機器についての報道に関心を持って情報を収集する(12 h)。							
	事後学修	講義で学んだことを踏まえて、特に新しい医療技術の社会に及ぼすインパクトを考察する(12 h)。							
	想定時間合計	24							
教科書	教科書を指定しない								
参考書	編集：一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会『やさしい医薬品医療機器等法 医薬品・医薬部外品・化粧品編 第2版』じほう 2020年 ISBN-13：978-4840752558								

成績評価の方法及び評価割合	評価方法	割合	目標1	目標2	目標3	目標4	目標5	目標6	目標7	目標8	目標9	目標10
	試験		90%									
	レポート提出、出席状況	10%										
注意事項												
備考												
リンク												
	URL											
担当教員の 実務経験の 有無												
教員の 実務 経験	附属病院での治験責任医師、治験分担医師、製薬企業での新薬開発研究											
教員以外で 指導に関わ る実務経験 者の有無												
教員以外の 指導に関わ る実務経験 者	行政（厚生労働省、PMDA）の審査専門官、製薬企業での薬事専門家											
実務経験を いかした教 育内容	医薬品や医療機器開発の経験を活かし、規制・管理の重要性について実例を交えて教育を行う。											