

臨床腫瘍研究開発学特論 15 講義 (2単位)

授業の目的と概要：新しい診断・治療の実用化に必要な知識の総論を履修する

学修の到達目標：がん領域の治療薬、治療機器の開発、新たな診断法の開発に際し必要な知識を習得するとともに、製品開発、臨床開発、レギュラトリーサイエンスの基本的な考え方を習得する。

NO.	講義名称	東北大学ISTU 講義タイトル	担当大学		講義目的・概要 学修の到達目標
1	治験と臨床研究	①我が国の創薬・医療機器開発の現状 ②臨床研究と規則 ③臨床研究法とは ④治験、医師主導治験と企業治験	東北大学 池田 浩治	講義目的・概要 学修の到達目標	①日本の創薬と医療機器開発の現況を理解する。 ②臨床研究に関する規制の基礎知識を習得する。 ③臨床研究法に関する基礎知識を習得する。 ④医師主導治験制度に関する基礎知識を習得する。 ①創薬等の変遷を理解し、新薬等が治療に及ぼす影響について理解する。 ②関連規制の目的を理解する。 ③臨床研究法の背景と目的を理解する。 ④医師主導治験の目的、制定の背景を理解する。
2	医薬品の開発戦略 (標的最適化)	医薬品の開発戦略(標的最適化)	東北大学 加茂 泉	講義目的・概要 学修の到達目標	医薬品開発で重要な点を履修すること 医薬品開発で重要な点を理解し、知財専門家を含む創薬支援者に協力を依頼するポイントを把握する。
3	医薬品開発(低分子)	医薬品開発(低分子医薬品)	東北大学 加茂 泉	講義目的・概要 学修の到達目標	低分子医薬品の開発で重要な点を履修する。 低分子医薬品の開発で重要な点を理解し、創薬支援者に協力を依頼するポイントを把握する。
4	医薬品開発(抗体医薬等)	抗体医薬品の研究開発	東北大学(広島大学) 高山 和江	講義目的・概要 学修の到達目標	抗体医薬品の研究開発を理解する。 ①抗体医薬品の種類、機能、製造方法を理解する。 ②抗体医薬品の研究開発に興味をもつ。
5	医療機器開発	医療機器開発の概要	東北大学 間々田 圭祐	講義目的・概要 学修の到達目標	医療機器開発の概要を理解するために、その全体像と関連する規制内容について講義する。 医療機器開発の体像と関連する規制内容を理解する。
6	再生医療等製品の開発	再生医療の実用化と再生医療等製品の開発について	東北大学(大阪大学) 笹井 雅夫	講義目的・概要 学修の到達目標	日本の再生医療に関する法令、ガイドライン等の紹介、再生医療の実用化に向けた留意事項等を概説する。 再生医療の法令を理解し、開発にあたり適宜参考情報を入力し、確認できる。
7	体外診断用医薬品の開発	①体外診断用医薬品とは ②体外診断用医薬品開発の全体像 ③体外診断用医薬品開発の難所	東北大学 池田 浩治	講義目的・概要 学修の到達目標	体外診断用医薬品に関する基礎知識を習得する。体外診断用医薬品の難所に関する知識を習得する。 ①体外診断用医薬品の定義、業種法での位置づけを理解する。 ②体外診断用医薬品開発に必要な要素を理解する。 ③体外診断用医薬品開発の難所を理解する。
8	治験薬等の品質確保	有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理	東北大学(広島大学) 高山 和江	講義目的・概要 学修の到達目標	バイオ医薬品の品質管理について理解を深める。 ①治験薬と医薬品の同等性を理解する。②バイオ医薬品抗体、mRNA-LNPの品質管理戦略を理解する。
9	臨床研究のプロトコル作成	①研究の目的とプロトコル ②抗癌性腫瘍薬の臨床評価ガイドライン	東北大学 池田 浩治	講義目的・概要 学修の到達目標	①開発目的の臨床研究のプロトコル作成に関する基礎知識を習得する。 ②抗癌性腫瘍の臨床評価に関する基礎知識を習得する。 ①開発目的と学術目的のプロトコルの違いを理解する。 ②抗癌性腫瘍薬の臨床評価における基本的考えを理解する。
10	治験の実施と運営	医師主導治験の実施と運営	東北大学 笹井 宏委	講義目的・概要 学修の到達目標	臨床開発における医師主導治験の現状と課題について学び、医師主導治験の体制、準備および管理に関する必要事項を理解する。 医師主導治験の現状と課題、企業治験との違いなどを把握し、医師主導治験に関する理解を深めることにより、実際の医師主導治験に臨める。
11	薬事承認審査の役割	①薬機法 ②承認審査とは ③承認範囲と臨床開発	東北大学 池田 浩治	講義目的・概要 学修の到達目標	①薬事承認審査の基礎となる薬機法に関する基礎知識を習得する。 ②薬事承認審査に関する基礎知識を習得する。 ③薬事承認範囲と一部変更承認に関する基礎知識を習得する。 ①薬機法の目的、制定の背景を理解する。 ②承認審査の基本的な考え方を理解する。 ③承認範囲を考慮した臨床開発の基本的な考え方を理解する。
12	保険償還の仕組み	医療機器の保険適用(①保険医療制度の概要 ②医療機器の保健適用制度の概要 ③SaMDの評価)	東北大学 間々田 圭祐	講義目的・概要 学修の到達目標	医療機器の保険償還の仕組みを理解するため、保険医療制度の概要及び医療機器の保険適用について講義する。 医療機器の保険償還の仕組みを理解する。
13	医療倫理	医療倫理	東北大学 浅井 篤	講義目的・概要 学修の到達目標	本講義では、がん診療とがん臨床研究に関わる医療倫理を取り上げる。前半では医療倫理総論、インフォームドコンセントと共同意思決定、および関連医療倫理問題について講義する。後半では人を対象とした医学系研究の倫理を取り上げ、臓器移植研究例を用いた研究倫理の要点、ゲノム研究とプライバシー、プレジジョンメディシン(Precision Medicine; 高精度医療)、および研究不正を扱う。 1.医療倫理の基本を理解できる。 2.がん診療およびがん臨床研究に関わる倫理的課題を理解し、適切に対応できる。 3.医療プロフェッショナルとして、がん診療および同領域の研究活動において倫理的に適切に行動できる。
14	開発全体を俯瞰して開発する重要性	①開発早期段階の重要性②開発全体をデザインする	東北大学 池田 浩治	講義目的・概要 学修の到達目標	①開発全体を考えるために必要な基礎知識を習得する。 ②開発早期段階において必要な基礎知識を習得する。 ①開発全体を俯瞰する重要性を理解する。 ②開発早期段階の重要性を理解する。
15	レギュラトリーサイエンス	①開発に不成功はつきもの ②社会受容性という考え方 ③レギュラトリーサイエンスは医療だけではない	東北大学 池田 浩治	講義目的・概要 学修の到達目標	①開発Go/No Go判断に関する基礎知識を習得する。 ②社会受容性と開発に関する基礎知識を習得する。 ③レギュラトリーサイエンスの考え方に関する基礎知識を習得する。 ①想定外事象への対応に関する考え方を理解する。 ②社会受容性を踏まえた開発の基本的な考え方を理解する。 ③レギュラトリーサイエンスの基本的な考え方を理解する。