

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	北大	医学学士	統合・臨床腫瘍学	臨床試験	がん治療の臨床試験について説明できる	
ARO	北大	医学学士	トランスレーショナルリサーチ概論		1) トランスレーショナルリサーチ(TR: (Translational Research))とは何かについて事例を交えて概説する 2) TRIに関わる薬事規制について概説する 3) TRIに関わる臨床試験の方法論について概説する 4) 細胞治療・再生医療に関する規制について概説する	
ARO	北大	医学学士	トランスレーショナルリサーチ概論	1) オリエンテーション	トランスレーショナルリサーチとは何か ～その意義と現状～	
ARO	北大	医学学士	トランスレーショナルリサーチ概論	2) 医薬品の開発(1)	探索研究、開発研究の戦略(低分子化合物を中心)	
ARO	北大	医学学士	トランスレーショナルリサーチ概論	3) 医薬品の開発(2)	探索研究、開発研究の戦略(遺伝子組換え医薬品を中心)、医薬品開発の留意事項(知財、試験の信頼性確保、申請など)	
ARO	北大	医学学士	トランスレーショナルリサーチ概論	4) 非臨床試験	医薬品開発における非臨床試験について	
ARO	北大	医学学士	トランスレーショナルリサーチ概論	7) 抗がん剤の開発	抗がん剤の開発を中心にした医薬品開発の事例研究	
ARO	北大	医学学士	トランスレーショナルリサーチ概論	8) 再生医療、細胞治療の考え方、進め方の実際	再生医療、細胞治療、GMP	
ARO	北大	医学学士	トランスレーショナルリサーチ概論	9) レギュラトリーサイエンス	レギュラトリーサイエンスについて、医薬品の品質・安全性・有効性評価の考え方、まとめ	
	北大	医学修士	基本医学研究Ⅰ	公衆衛生学分野	人々の健康増進と保健医療水準の向上に寄与することを目的に、疫学の基本と研究方法を学ぶ。	当分野のセミナー参加を通じ、疫学研究の基礎を学ぶ。
	北大	医学修士	基本医学研究Ⅱ	公衆衛生学分野	人々の健康増進と保健医療水準の向上に寄与することを目的に、疫学の基本と研究方法を学ぶ。院生は各自の興味と能力に則して、新規テーマを含めて集中的に課題に取り組む。	具体的な研究テーマを選択し、研究の背景、目的や方法などについて過去の文献などの検索を行い、系統的なreviewにより批判的吟味を行って研究計画をたてる。次に実際の研究の取り組み方を検討する。
	北大	医学修士	基本医学研究Ⅱ	公衆衛生学分野	1.健康に暮らせる町づくりを目的とした生活習慣および健康状態の調査(DOSANCO Health Study)	
	北大	医学修士	基本医学研究Ⅱ	公衆衛生学分野	2.北海道民の食と運動に関する調査(DISH-Hokkaido)	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	北大	医学修士	基本医学研究Ⅱ	公衆衛生学分野	3.地域高齢者の介護予防、健康寿命延伸を目的とした生活習慣と健康状態の実態調査(JAGES ATTACH)	
	北大	医学修士	基本医学研究Ⅱ	公衆衛生学分野	4.中高齢者対象大規模コホートによる健康関連要因の解明(JACC Study)	
	北大	医学修士	基本医学研究Ⅱ	公衆衛生学分野	5.Age-specific cohort研究による高齢者の健康障害予防に関する研究(NISSIN Project)	
	北大	医学修士	専門医学研究Ⅰ	先進医療マネジメント学分野 084315	先進医療マネジメント学に関する論文を読みこなすために、先進医療マネジメント学に関する基本的な知識を身に付ける。	担当教員と相談の上、研究テーマを決定する 当分野のセミナーに参加し、研究発表の方法や ディスカッションのトレーニングを行う。また、他 の発表者の研究内容に関して、基礎的知識を身 につける。
	北大	医学修士	専門医学研究Ⅱ	先進医療マネジメント学分野 084376	論文の作製を通して、先進医療マネジメント学の研究手法を身に付ける。	担当教員と相談の上、研究テーマを決定する 当分野のセミナーに参加し、研究発表の方法や ディスカッションのトレーニングを行う。また、他 の発表者の研究内容に関して、基礎的知識を身 につける。
	北大	医学修士	専門医学研究Ⅰ	先進医療マネジメント学分野 084247	先進医療マネジメント学に関する論文を読みこなすために、先進医療マネジメント学に関する基本的な知識を身に付ける。	担当教員と相談の上、研究テーマを決定する 当分野のセミナーに参加し、研究発表の方法や ディスカッションのトレーニングを行う。また、他 の発表者の研究内容に関して、基礎的知識を身 につける。
	北大	医学修士	専門医学研究Ⅰ	先進医療マネジメント学分野 084247	1) 先進医療マネジメント学の基本的概念について説明できる	
	北大	医学修士	専門医学研究Ⅰ	先進医療マネジメント学分野 084247	2) 先進医療マネジメント学の研究手法を身につける	
	北大	医学修士	専門医学研究Ⅱ	先進医療マネジメント学分野 084181	論文の作成を通して、先進医療マネジメント学の研究手法を身に付ける。 担当教員と相談の上、研究テーマを決定する当分野のセミナーに参加し、 研究発表の方法やディスカッションのトレーニングを行う。また、他の発表者 の研究内容に関して、基礎的知識を身につける。	
	北大	医学修士	専門医学研究Ⅱ	先進医療マネジメント学分野 084181	1) 先進医療マネジメント学の研究手法を身につける	
	北大	医学修士	専門医学研究Ⅱ	先進医療マネジメント学分野 084181	2) 論文の作成方法を身につける	
	北大	医学修士	基本社会医学総論Ⅰ	レギュラトリーサイエンス	レギュラトリーサイエンスは、規制のあり方を検討し、医薬品・医療機器の 開発・評価をより適切に行うための科学である。この授業では、医薬品・医 療機器の開発の流れ、承認に必要とされる要件や安全対策等を理解する ことを目標とする。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	北大	医学修士	基本社会医学総論Ⅰ	レギュラトリーサイエンス	薬害と医薬品規制の歴史	
	北大	医学修士	基本社会医学総論Ⅰ	レギュラトリーサイエンス	医薬品・医療機器の開発の流れ	
	北大	医学修士	基本社会医学総論Ⅰ	レギュラトリーサイエンス	ガイドライン	
	北大	医学修士	基本社会医学総論Ⅰ	レギュラトリーサイエンス	創薬と品質確保	
	北大	医学修士	基本社会医学総論Ⅰ	レギュラトリーサイエンス	非臨床試験(薬理・薬物動態・毒性)	
	北大	医学修士	基本社会医学総論Ⅰ	レギュラトリーサイエンス	臨床試験(治験)	
	北大	医学修士	基本社会医学総論Ⅰ	レギュラトリーサイエンス	承認に必要とされるデータと審査のポイント(審査報告書の読み方)	
	北大	医学修士	基本社会医学総論Ⅰ	レギュラトリーサイエンス	安全情報の収集・評価方法等とその課題	
	北大	医学修士	基本社会医学総論Ⅰ	レギュラトリーサイエンス	医療機器	
	北大	医学修士	基本社会医学総論Ⅰ	レギュラトリーサイエンス	再生医療製品等	
	北大	医学修士	基本社会医学総論Ⅰ	レギュラトリーサイエンス	レギュラトリーサイエンス	
ARO	北大	医学修士	基本実験・研究計画法		1) 研究計画を具体的に立案できる。 2) 生物統計の基本を理解し、研究に応用できる。 3) 疫学の基本を理解し、研究に応用できる。 4) 英文文献を批判的に吟味できる。	
ARO	北大	医学修士	基本実験・研究計画法	第1回 オリエンテーション		
ARO	北大	医学修士	基本実験・研究計画法	第2回 疫学研究デザイン		
ARO	北大	医学修士	基本実験・研究計画法	第3回 実験計画法		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	北大	医学修士	基本実験・研究計画法	第4回 質的研究入門		
ARO	北大	医学修士	基本実験・研究計画法	第5回 研究のまとめ方、論文の書き方		
ARO	北大	医学修士	基本実験・研究計画法	第6回 医師主導の臨床試験の進め方		
ARO	北大	医学修士	基本実験・研究計画法	第7回 GCPと治験		
ARO	北大	医学修士	基本医学総論	先進医療マネジメント学	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と北海道大学病院における臨床研究の取扱いについて理解する。 1) 臨床研究に関する基礎的知識を身につける。 2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を理解し、説明できる。 3) 橋渡し研究の進め方について理解する。 4) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて作成された臨床研究プロトコールに沿って、臨床研究が行える。	
ARO	北大	医学修士	基本医学総論	先進医療マネジメント学	1) 「北海道大学病院 臨床研究に関する研修会」および「大学院共通講義 医薬品評価科学特別講義」を受講する。	
ARO	北大	医学修士	基本医学総論	先進医療マネジメント学	2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を読み、理解する。	
ARO	北大	医院生	医薬品評価科学		医薬品・医療機器の開発の流れ、承認に必要とされる要件や安全対策等を理解する。	全15回
ARO	北大	医院生	医薬品評価科学	1. 医療制度と医薬品評価概要		
ARO	北大	医院生	医薬品評価科学	2. 医薬品の開発と承認審査		
ARO	北大	医院生	医薬品評価科学	3. CMC(品質)と非臨床試験(薬理、薬物動態)		
ARO	北大	医院生	医薬品評価科学	4. 非臨床安全性(毒性)評価		
ARO	北大	医院生	医薬品評価科学	5. First in human試験に必要な要件		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	北大	医院生	医薬品評価科学	6. 臨床研究と治験における規制(GCP)		
ARO	北大	医院生	医薬品評価科学	7. 臨床試験計画とデザインの設定		
ARO	北大	医院生	医薬品評価科学	8. データの信頼性保証		
ARO	北大	医院生	医薬品評価科学	9. 医薬品開発と特許		
ARO	北大	医院生	医薬品評価科学	10. バイオロジクスの開発と評価		
ARO	北大	医院生	医薬品評価科学	11. 抗がん剤の開発・評価		
ARO	北大	医院生	医薬品評価科学	12. 医療機器の審査		
ARO	北大	医院生	医薬品評価科学	13. 医療経済(薬価制度)		
ARO	北大	医院生	医薬品評価科学	14. 薬事行政		
	北大	医学修士・博士	基本医学研究Ⅱ/基盤医学研究Ⅰ(博)/臨床医学研究Ⅱ(博)	乳腺外科学分野	乳癌のEvidence-based medicine、トランスレーショナルリサーチに基づく新たな治療方法等の確立について理解する。	乳癌におけるEvidence-based medicineとトランスレーショナルリサーチ
	北大	医学修士・博士	基本医学総論/ 医学総論(博)	レギュラトリーサイエンス	レギュラトリーサイエンスは、規制のあり方を検討し、医薬品・医療機器の開発・評価をより適切に行うための科学である。この授業では、医薬品・医療機器の開発の流れ、承認に必要とされる要件や安全対策等を理解することを目標とする。	
	北大	医学修士・博士	基本医学総論/ 医学総論(博)	レギュラトリーサイエンス	・医療制度と医薬品評価概要	
	北大	医学修士・博士	基本医学総論/ 医学総論(博)	レギュラトリーサイエンス	・医薬品の開発と承認審査	
	北大	医学修士・博士	基本医学総論/ 医学総論(博)	レギュラトリーサイエンス	・CMC(品質)と非臨床試験(薬理、薬物動態)	
	北大	医学修士・博士	基本医学総論/ 医学総論(博)	レギュラトリーサイエンス	・非臨床安全性(毒性)評価	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	北大	医学修士・博士	基本医学総論/ 医学総論(博)	レギュラトリーサイエンス	・First in human試験に必要な要件	
	北大	医学修士・博士	基本医学総論/ 医学総論(博)	レギュラトリーサイエンス	・臨床研究と治験における規制(GCP)	
	北大	医学修士・博士	基本医学総論/ 医学総論(博)	レギュラトリーサイエンス	・臨床試験計画とデザインの設定	
	北大	医学修士・博士	基本医学総論/ 医学総論(博)	レギュラトリーサイエンス	・データの信頼性保証	
	北大	医学修士・博士	基本医学総論/ 医学総論(博)	レギュラトリーサイエンス	・医薬品開発と特許	
	北大	医学修士・博士	基本医学総論/ 医学総論(博)	レギュラトリーサイエンス	・バイオリジクスの開発と評価	
	北大	医学修士・博士	基本医学総論/ 医学総論(博)	レギュラトリーサイエンス	・抗がん剤の開発・評価	
	北大	医学修士・博士	基本医学総論/ 医学総論(博)	レギュラトリーサイエンス	・医療機器の審査	
	北大	医学修士・博士	基本医学総論/ 医学総論(博)	レギュラトリーサイエンス	・医療経済(薬価制度)	
	北大	医学修士・博士	基本医学総論/ 医学総論(博)	レギュラトリーサイエンス	・薬事行政	
	北大	医学修士・博士	基本医学研究Ⅱ/基本社会医学総論Ⅰ/基盤医学研究Ⅰ、Ⅱ(博)/社会医学研究Ⅰ(博)/社会医学研究Ⅱ(博)	レギュラトリーサイエンス分野	レギュラトリーサイエンスは、規制のあり方を検討し、医薬品・医療機器の開発・評価をより適切に行うための科学と言える。レギュラトリーサイエンスに関する情報を収集・精査することにより、医薬品・医療機器の規制の持つ意味や科学的背景を理解する。	医薬品・医療機器の承認審査基準、開発効率化、安全対策等に関して、研究テーマを一つ選択し、各規制当局より新たに発出された関連ガイドライン、審査報告書、安全性情報及び文献情報等を精査するとともに、周辺情報を整理し、セミナーにて情報共有する。
	北大	医学修士・博士	基本医学研究Ⅱ/基本社会医学総論Ⅰ/基盤医学研究Ⅰ、Ⅱ(博)/社会医学研究Ⅰ(博)/社会医学研究Ⅱ(博)	研究テーマの例	・バイオ後続品の承認に必要とされるデータパッケージに関する研究	
	北大	医学修士・博士		研究テーマの例	・バイオ医薬品の製造販売後調査内容に関する研究に関する研究	
	北大	医学修士・博士		研究テーマの例	・稀少疾病用医薬品の開発戦略に関する研究、など	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	北大	医学博士	臨床医学研究法Ⅰ	医療従事者論	1) 北海道大学病院の「臨床研究に関する研修」を受ける	
	北大	医学博士	臨床医学研究法Ⅰ	医療従事者論	2) 厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月31日全部改正、平成21年4月1日施行)を読み理解する	
	北大	医学博士	臨床医学研究法Ⅰ	医療従事者論	3) 臨床研究に関する倫理指針に基づいて臨床研究プロトコル作成を試みる	
	北大	医学博士	臨床医学研究法Ⅰ	精神医学分野	・精神医学領域における臨床研究を理解し、さまざまな臨床研究文献を効率的に検索し、批判的に評価するための方法を修得する。 ・リサーチ・クエスチョンを構造化し、臨床研究のプロトコルの作成法を学ぶ。	
	北大	医学博士	臨床医学研究法Ⅰ	精神医学分野	1) 臨床研究の種類	
	北大	医学博士	臨床医学研究法Ⅰ	精神医学分野	2) クリニカル・クエスチョンとリサーチ・クエスチョン	
	北大	医学博士	臨床医学研究法Ⅰ	精神医学分野	3) リサーチ・クエスチョンの構造化	
	北大	医学博士	臨床医学研究法Ⅰ	精神医学分野	4) PECOとPICO	
	北大	医学博士	臨床医学研究法Ⅰ	精神医学分野	5) 文献検索の方法	
	北大	医学博士	臨床医学研究法Ⅰ	精神医学分野	6) 文献の批判的な評価	
	北大	医学博士	臨床医学研究法Ⅰ	精神医学分野	7) 臨床研究のプロトコル作成	
	北大	医学博士	臨床医学研究Ⅱ	精神医学分野	・作成した臨床研究のプロトコルを実践していく方法を学ぶ。・データの収集と解析法を学ぶ。・臨床論文のまとめ方を学ぶ。・抄録を作成し、学会で報告する方法を学ぶ。・学術雑誌に投稿する方法を学ぶ。	
	北大	医学博士	臨床医学研究Ⅱ	精神医学分野	1) 臨床研究の進め方	
	北大	医学博士	臨床医学研究Ⅱ	精神医学分野	2) データの収集と解析	
	北大	医学博士	臨床医学研究Ⅱ	精神医学分野	3) 結果の考察	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	北大	医学博士	臨床医学研究Ⅱ	精神医学分野	4) 臨床研究のまとめ方	
	北大	医学博士	臨床医学研究Ⅱ	精神医学分野	5) 学会報告の仕方	
	北大	医学博士	臨床医学研究Ⅱ	精神医学分野	6) 学術雑誌への投稿の仕方	
	北大	医学博士	臨床医学研究法Ⅰ / 臨床医学研究Ⅱ	先進医療マネジメント学分野	先進医療マネジメント学における自らの研究テーマに関して、関連論文を深く検討する。担当教員と相談の上、研究を進める。当分野のセミナーに参加し、研究発表の方法やディスカッションのトレーニングを行う。また、他の発表者の研究内容に関して、基礎的知識を身につける。	
	北大	医学博士	社会医学研究Ⅰ	公衆衛生学分野	人々の健康増進と保健医療水準の向上に寄与することを目的に、疫学の基本と研究方法を学ぶ。	当分野のセミナー参加を通じ、疫学研究の基礎を学ぶ。
	北大	医学博士	社会医学研究Ⅱ	公衆衛生学分野	人々の健康増進と保健医療水準の向上に寄与することを目的に、疫学の基本と研究方法を学ぶ。院生は各自の興味と能力に則して、新規テーマを含めて集中的に課題に取り組む。	
	北大	医学博士	社会医学研究Ⅱ	公衆衛生学分野	1.健康に暮らせる町づくりを目的とした生活習慣および健康状態の調査 (DOSANCO Health Study)	
	北大	医学博士	社会医学研究Ⅱ	公衆衛生学分野	2.北海道民の食と運動に関する調査(DISH-Hokkaido)	
	北大	医学博士	社会医学研究Ⅱ	公衆衛生学分野	3.地域高齢者の介護予防、健康寿命延伸を目的とした生活習慣と健康状態の実態調査(JAGES ATTACH)	
	北大	医学博士	社会医学研究Ⅱ	公衆衛生学分野	4.中高齢者対象大規模コホートによる健康関連要因の解明(JACC Study)	
	北大	医学博士	社会医学研究Ⅱ	公衆衛生学分野	5.Age-specific cohort研究による高齢者の健康障害予防に関する研究 (NISSIN Project)	
	北大	医学博士	社会医学研究Ⅰ / 社会医学研究Ⅱ	先進医療マネジメント学分野	先進医療マネジメント学における自らの研究テーマに関して、関連論文を深く検討する。担当教員と相談の上、研究を進める。当分野のセミナーに参加し、研究発表の方法やディスカッションのトレーニングを行う。また、他の発表者の研究内容に関して、基礎的知識を身につける。	
	北大	医学博士	医学総論	先進医療マネジメント学	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と北海道大学病院における臨床研究の取扱いについて理解する。	
	北大	医学博士	医学総論	先進医療マネジメント学	1)「北海道大学病院 臨床研究に関する研修会」および「大学院共通講義 医薬品評価科学特別講義」を受講する。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	北大	医学博士	医学総論	先進医療マネジメント学	2)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を読み、理解する。	
	北大	医学博士	医学総論	乳がん診療実習Ⅲ	乳癌のトランスレーショナルリサーチについて理解する。	
	北大	医学博士	医学総論	婦人科がん化学療法実習Ⅲ	がん化学療法の理論をもとに、安全に婦人科がんの標準的化学療法を実施するための知識と技術を実習する。	1. 婦人科がん化学療法について患者に説明し同意を得ることができる。 2. 最新の婦人科がん化学療法の臨床試験を理解する。
	北大	医学博士	医学総論	婦人科がん化学療法実習Ⅲ	1. 臨床試験に必要な医用統計学と臨床試験のデザイン	
	北大	医学博士	医学総論	婦人科がん化学療法実習Ⅲ	2. がん化学療法のinformed consent	
	北大	看護学士	健康と疫学		1. 疫学の定義、臨床医学との違いを説明できる。 2. 疫学指標について理解し、説明できる。 3. 統計ソフトウェアを用いて基本的な医療統計解析を行うことができる。 4. フィールド調査研究について理解し、事例を説明できる。 5. 国際的医療協力、研究活動について理解し、説明できる。	
	北大	看護学士	健康と疫学	1 ガイダンス・疫学とは		
	北大	看護学士	健康と疫学	2 疫学調査の手順と用いられる指標		
	北大	看護学士	健康と疫学	3 医療統計学演習(1)		
	北大	看護学士	健康と疫学	4 医療統計学演習(2)		
	北大	看護学士	健康と疫学	5 中間試験		
	北大	看護学士	健康と疫学	6 フィールド調査研究(1)		
	北大	看護学士	健康と疫学	7 フィールド調査研究(2)		
	北大	看護学士	健康と疫学	8 期末試験		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	北大	看護修士	精神・脳科学看護学演習		1)精神障害者の看護・リハビリテーションの前進に貢献することを中心課題とし、精神障害の医学、精神障害者と医療・看護・保健・福祉システムとの関連、精神障害リハビリテーション・精神看護学の最新の研究を学習することを目標とする。2)精神障害の医学的研究方法を学ぶ。医学的研究のデザインを検討する。3)精神障害の認知機能障害を理解し、認知の視点からリハビリテーションを考察する。4)研究の質を高める疫学的アプローチを学ぶ。	1回90分の授業を15回行う。
	北大	看護修士	精神・脳科学看護学演習	1	研究テーマを考える。	
	北大	看護修士	精神・脳科学看護学演習	2	研究対象者を選ぶ:対象者の定義とサンプリング。	
	北大	看護修士	精神・脳科学看護学演習	3	測定方法を計画する:定度と真度。	
	北大	看護修士	精神・脳科学看護学演習	4	サンプルサイズの決め方:その具体的方法。	
	北大	看護修士	精神・脳科学看護学演習	5	観察研究をデザインする(1):コホート研究。	
	北大	看護修士	精神・脳科学看護学演習	6	観察研究をデザインする(2):横断研究とケースコントロール研究。	
	北大	看護修士	精神・脳科学看護学演習	7	介入研究をデザインする。	
	北大	看護修士	精神・脳科学看護学演習	8	医学的検査に関する研究をデザインする。	
	北大	看護修士	精神・脳科学看護学演習	9	既存のデータを利用する:系統的レビュー	
	北大	看護修士	精神・脳科学看護学演習	10	質問調査法をデザインする。	
	北大	看護修士	精神・脳科学看護学演習	11	コミュニティ研究と国際共同研究	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	北大	薬学学士	医薬品開発論		・医薬品開発と生産の実際を理解するために、医薬品創製と製造の各プロセスに関する基本的知識を習得し、社会的重要性に目を向ける態度を身に付ける。・医薬品開発において治験がどのように行われるかを理解するために、治験に関する基本的知識とそれを実施する上で求められる適切な態度を習得する。・医薬品の臨床的な副作用・薬害について、原因と解析方法を理解し、如何に防止するかと考察する。	1 医薬品開発計画において考慮すべき要因を列挙できる。5. 非臨床試験の目的と実施概要を説明できる。6. 臨床試験の目的と実施概要を説明できる。7. 医薬品の承認プロセスを説明できる。8. 市販後調査について説明できる。9. 知的財産としての医薬品を説明できる。10. GMP、GLP、GCP、GPMSPの概略を説明できる
	北大	薬学学士	医薬品開発論	1 医薬品市場と開発すべき医薬品		
	北大	薬学学士	医薬品開発論	2 医薬品開発のコンセプト		
	北大	薬学学士	医薬品開発論	3 非臨床試験		
	北大	薬学学士	医薬品開発論	4 医薬品の製造と品質管理		
	北大	薬学学士	医薬品開発論	5 治験		
	北大	薬学学士	医薬品開発論	6 市販後調査		
	北大	薬学学士	医薬品開発論	7 薬害の原因と社会的背景		
	北大	薬学学士	医薬品情報学	1 医薬品情報学概論	医薬品情報の歴史、必要性、倫理	
	北大	薬学学士	医薬品情報学	2 医薬品開発と医薬品情報	医薬品の開発過程における審査・承認・市販後調査	
	北大	薬学学士	医薬品情報学	3 医薬品の情報源と収集法	様々な医薬品情報の収集源、分類と収集法	
	北大	薬学学士	医薬品情報学	4 医薬品情報の管理	収集した医薬品情報の評価・加工・提供(伝達)・管理	
	北大	薬学学士	医薬品情報学	5 EBMの実践	EBM実践に必要な学術情報の検索方法および臨床研究で用いられる疫学研究デザイン	
	北大	薬学学士	医薬品情報学	6 患者からの情報収集・評価・記録	情報源とSOAP形式での記録	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	北大	薬学学士	薬事関連法規	2 医療倫理とインフォームド Consent		
	北大	薬学学士	薬事関連法規	7 医薬品医療機器等法(医薬品医療機器総合機構、治験、医薬品の再審査・再評価)		
	北大	薬学学士	薬事関連法規	11 個人情報保護、製造物責任法、医療安全		
	北大	薬学学士	認定MR演習/認定CRC演習		1)治験に関してヘルシンキ宣言が意図するところを説明できる。 2)医薬品創製における治験の役割を説明できる 3)治験(第Ⅰ、Ⅱ、およびⅢ相)の内容を説明できる。 4)公正な治験の推進を確保するための制度を説明できる。 5)治験における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。(態度) 6)治験業務に携わる各組織の役割と責任を概説できる。 7)治験における薬剤師の役割(治験薬管理者など)を説明できる。 8)治験コーディネーターの業務と責任を説明できる。 9)治験に際し、被験者に説明すべき項目を列挙できる。 10)インフォームド・ Consent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。(態度) 11)臨床試験の代表的な研究デザイン(症例対照研究、コホート研究、ランダム化比較試験)の特色を説明できる。 12)MR業務に必要な基本的知識(疾病と治療、薬剤学、薬理学、倫理、流通、法制度、市販後調査)を概説できる。	
	北大	薬学学士	認定MR演習/認定CRC演習	1. MR業務に必要な基本的知識	疾病と治療、薬剤学、薬理学、倫理、流通、法制度、市販後調査	
	北大	薬学学士	認定MR演習/認定CRC演習	2. CRC業務に必要な基本的知識	医薬品の開発と臨床試験、臨床試験に必要な体制、臨床試験の進め方、CRCの役割	
	北大	薬学学士	医療情報解析演習		(3)臨床研究の論文について、その研究デザイン、統計解析の手法と妥当性を評価、解析するための基本的な知識と技能を修得する。	
	北大	薬学学士	医療情報解析演習		3. 臨床研究論文の研究デザインおよび統計解析的評価 数多く存在する論文には相反する結果を示すものや、ときとして内容が偏向しているものがある。これらの論文を批判的吟味するために必要な統計学的な知識と技能を演習形式で習得する。さらに、実際に報告された臨床研究に関する論文を取り上げ、試験デザインの妥当性、患者の選択、データ解析(統計解析)の妥当性、結果の解釈におけるバイアスなどの観点からその信頼性を評価する。	
	北大	歯学修士	予防歯科学研究Ⅱ		1 標本抽出法の手法を理解する。 2 連続型・離散型データの取り扱い方法を理解する。 3 各種統計解析方法を理解する。 4 既存社会調査資料の質的評価方法を理解する。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	北大	歯学修士	予防歯科学研究Ⅱ	1 過去5年の英語論文を読む。		
	北大	歯学修士	予防歯科学研究Ⅱ	2 作業仮説の設定について討論する。		
	北大	歯学修士	予防歯科学研究Ⅱ	3 疫学調査法について討論する。		
	北大	歯学修士	予防歯科学研究Ⅱ	4 データ処理・解釈の仕方について討論する。		
	北大	歯学修士	予防歯科学研究Ⅱ	5 論文の書き方を講義する。		
	北大	歯学修士	社会口腔保健学研究Ⅰ		1 データ収集の意義と方法を理解できる。 2 疫学調査をデザインし、実施できる。 3 最適な統計分析法を選択し使用できる。 4 オッズ比、相対危険度を計算できる。 5 検定方法・推定理論を説明できる。 6 自ら行った調査データをもとに論文を作成できる。	
	北大	歯学修士	社会口腔保健学研究Ⅰ	1 疫学モデルの策定について討論する。		
	北大	歯学修士	社会口腔保健学研究Ⅰ	2 フィールド調査にデザインの段階から参加し、データを効果的に収集する。		
	北大	歯学修士	社会口腔保健学研究Ⅰ	3 データ入力。データ分析について実習する。		
	北大	歯学修士	社会口腔保健学研究Ⅰ	4 得られた結果の統計学的意味を討論する。		
	北大	歯学修士	社会口腔保健学研究Ⅰ	5 論文の作成		
	北大	歯学修士	社会口腔保健学研究Ⅱ		1 歯科保健状態をいくつかの指標を用いて把握できる。 2 介入研究をデザインし、実施できる。 3 効率的な方法でデータの収集ができる。 4 介入効果の判定法を理解し、行うことができる。 5 自ら行った介入研究のデータをもとに論文を作成できる。	
	北大	歯学修士	社会口腔保健学研究Ⅱ		1 フィールド研究に関する座学と対象の選定。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	北大	歯学修士	社会口腔保健学研究Ⅱ		2 介入研究に計画段階から参加し、データの収集法を学ぶ。	
	北大	歯学修士	社会口腔保健学研究Ⅱ		3 データ入力。データ分析について実習する。	
	北大	歯学修士	社会口腔保健学研究Ⅱ		4 介入効果の判定など、得られた結果の統計学的意味を討論する。	
	北大	歯学修士	社会口腔保健学研究Ⅱ		5 論文の作成	
	北大	歯学修士	歯内療法学研究Ⅱ		歯内療法における新しい診断法や治療法の開発研究を行う。	
	北大	歯学修士	歯内療法学研究Ⅱ		・研究テーマに関する最新の情報を提供できる。 ・論文を完成できる。	
	北大	歯学修士	顎咬合学研究		・顎口腔機能の常態と機能異常の病態、病因の解明、より有効な診断法、治療法の確立に関連する研究テーマを選択し、研究計画の立案と遂行、結果の解析と考察ができる。 ・研究成果を学位申請論文としてまとめ報告する。	
	北大	歯学修士	顎咬合学研究		・右記の項目に関連する研究テーマを指導教員とともに検討し、決定する。	咀嚼筋の筋活動、筋血流量に関する研究、顎機能異常の原因、診断法、治療法、口腔顔面痛に関する研究
	北大	歯学修士	顎咬合学研究		・先行論文、関連論文をレビューし、新規性を検討する。	
	北大	歯学修士	顎咬合学研究		・研究計画の作成	仮説の立案、倫理的事項の確認、研究方法の検討
	北大	歯学修士	顎咬合学研究		・研究の実施、データ収集	
	北大	歯学修士	顎咬合学研究		・データ解析、統計解析	
	北大	歯学修士	顎咬合学研究		・結果の考察	
	北大	歯学修士	顎咬合学研究		・学会発表、論文作成	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	北大	歯学修士	顎咬合学研究		・査読結果事項への対応	
	北大	歯学修士	顎咬合学研究		・学位論文の提出	
ARO	旭川医大	医学学士	臨床薬剤・薬理・治療学(必修)	薬の開発と倫理性	新薬開発の過程とその倫理性について学ぶ	
ARO	道臨床開発機構(旭川医大)	医学部2年生	疫学研究デザイン			※道臨床開発機構＝北海道臨床開発機構
ARO	旭川医大/道臨床開発機構(旭川医大)	医学部3年生	医療概論3(必修)	再生医療・難治性疾病の治療法開発	従来より、疾病の病態理解とその治療は、生体のホメオスターシスの乱れがどこにあり、どのように整えるかという基盤的な考え方で行われている。細胞を生み出す幹細胞の発見により、失われた生体(組織)を新たに作り出すという一つのパラダイムシフトというべき新しい治療法が考えられるようになってきた。本講義では、組織を再生させるという、従来の医療の考え方を変える(深める)人類にとって大きなチャレンジにむけた再生医学研究の現状と、その先へのブレークスルーするための考え方について概説する。	
ARO		医学部3年生	医療概論3(必修)	移植医療の進展に向けて	移植医療の社会的・倫理的問題を明らかにし、脳死判定・臓器配分における問題点を明らかにしてこれから進むべき道を探る。再生医療の限界についても言及する	
ARO	道臨床開発機構(旭川医大)	医学部3年生	研究計画書作成の目的、研究の意義、研究計画書立案までのプロセス			
ARO		医学部3年生	疫学調査法			
ARO		医学部3年生	看護研究論文の構成			
ARO		医学部3年生	看護研究論文のクリテーク			
ARO		医学部3年生	事例研究、調査研究の実際			
ARO		医学部3年生	研究で用いる用語			
ARO		医学部3年生	実験研究・準実験研究の実際			

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	道臨床開発機構(旭川医大)	医学部4年生	医学研究特論			
ARO		医学部4年生	EBM・CPCコース			
	旭川医大	院生	共通基盤医学特論	Medical Informatics－トランスレーショナルリサーチの実際 「死の谷」の越え方	トランスレーショナルリサーチ(橋渡し研究)とは、基礎的研究で得られた知見を基に、研究開発を進め、臨床応用に至る過程を指し、その重要性は最近益々高まっている。この一連の研究開発の前に立ちはだかる「壁」は、「魔の川、死の谷、ダーウィンの海」とも呼ばれ、特にアカデミアでは「死の谷」と呼ばれる「壁」を越えるのが困難であり、自身の研究成果を事例に解説する。トランスレーショナルリサーチ(橋渡し研究)の重要性やその実際について学ぶ。	
ARO	道臨床開発機構(旭川医大)	院生		下部尿路機能障害の最近の知見		
ARO		院生		不整脈研究:最近の知見		
ARO		院生		バイパスグラフトにおける内膜肥厚の臨床と基礎		
ARO		院生		発達期脳に及ぼすてんかん発作の影響ー皮質形成異常を有するモデル動物を用いた病態解析ー		
ARO		院生		神経疾患研究の最前線		
ARO		院生		神経細胞におけるゴルジ装置の特異的構築		
ARO		院生		PET画像定量システムの開発		
ARO		院生		ランダム化比較試験の研究計画		
ARO		院生		癌免疫治療に有効なヘルパーT細胞エпитープペプチドの探索		
ARO		院生		医科学における画像記録と処理		
ARO		院生		腸内細菌を利用した新規治療薬の開発		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	道臨床開発機構(旭川医大)	院生		医学研究における免疫電顕法の基礎と応用		
ARO		院生		分子標的治療薬の基礎と臨床		
ARO		院生		骨の再生医療		
ARO		院生		リンパ管新生		
ARO	旭川医大/道臨床開発機構(旭川医大)	看護修士	看護研究特論(共通科目)		看護研究に関する基礎的知識を想起あるいは自己の修得状況を評価・確認するとともに、必要な知識面ではアプローチ法から演繹法・帰納法的方法について、技能面では面接法・質問紙法・観察法・測定法等データ収集の方法について、態度面では倫理的配慮を中心に学ぶ。さらに研究計画書・論文の書き方について学ぶ	履修主題変更あり
ARO		看護修士	看護研究特論(共通科目)	1) 看護研究入門		
ARO		看護修士	看護研究特論(共通科目)	2) 看護研究の基礎知識		
ARO		看護修士	看護研究特論(共通科目)	3) 看護研究デザイン	(1)量的研究①実験研究	
ARO		看護修士	看護研究特論(共通科目)	4) 看護研究デザイン	②非実験研究	
ARO		看護修士	看護研究特論(共通科目)	5) 看護研究デザイン	量的研究における研究の緻密性	
ARO		看護修士	看護研究特論(共通科目)	6)看護研究デザイン(2)質的研究	①質的記述的研究②グラウンデッド・セオリー・アプローチ	
ARO		看護修士	看護研究特論(共通科目)	7) 看護研究デザイン③エスノグラフィ	④現象学	
ARO		看護修士	看護研究特論(共通科目)	8) 質的デザインと量的デザインの統合		
ARO		看護修士	看護研究特論(共通科目)	9) 看護研究における倫理と倫理的配慮		
ARO		看護修士	看護研究特論(共通科目)	10) 研究計画書の作成		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	旭川医大/道臨床開発機構(旭川医大)	看護修士	看護研究特論(共通科目)	11) 文献クリティーク①質的研究		
ARO		看護修士	看護研究特論(共通科目)	12) 文献クリティーク②質的研究		
ARO		看護修士	看護研究特論(共通科目)	13) 文献クリティーク③質的研究		
ARO		看護修士	看護研究特論(共通科目)	14) 文献クリティーク④量的研究		
ARO		看護修士	看護研究特論(共通科目)	15) 文献クリティーク⑤量的研究とまとめ		
	東北大	医学修士	医療薬学特論	医薬品開発から市販後安全対策まで		
	東北大	医学修士	医療薬学特論	遺伝子多型診断による個別化薬物療法		
	東北大	医学修士	応用医療薬学特論	薬・医療機器開発に関するトランスレーショナルリサーチの実際		
	東北大	医学修士	応用医療薬学特論	薬・医療機器開発に関するトランスレーショナルリサーチの実際	第3回創薬研究に対する有機化学の役割	
	東北大	医学修士	応用医療薬学特論	薬・医療機器開発に関するトランスレーショナルリサーチの実際	第5回研究と臨床の倫理	
	東北大	医学修士	応用医療薬学特論	薬・医療機器開発に関するトランスレーショナルリサーチの実際	第6回日本に於ける臨床試験の当面の問題点 -IRB- の役割	
	東北大	医学修士	応用医療薬学特論	薬・医療機器開発に関するトランスレーショナルリサーチの実際	第7回医学研究におけるエビデンスとその解釈	
	東北大	医学修士	応用医療薬学特論	薬・医療機器開発に関するトランスレーショナルリサーチの実際	第9回臨床開発概論	
	東北大	医学修士	応用医療薬学特論	薬・医療機器開発に関するトランスレーショナルリサーチの実際	第10回成功する臨床試験プロトコール作成のコツ	
	東北大	医学修士	応用医療薬学特論	薬・医療機器開発に関するトランスレーショナルリサーチの実際	次世代抗体医薬品の開発と臨床応用	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	医学修士	応用医療薬学特論	薬・医療機器開発に関するトランスレーショナルリサーチの実際	臨床研究・治験の支援—CRCの役割	
	東北大	医学修士	応用医療薬学特論	薬・医療機器開発に関するトランスレーショナルリサーチの実際	コホート研究の実績とevidence	
	東北大	医学修士	分子・遺伝生物学Ⅱ	ゲノム創薬		
	東北大	医学修士	がん生物学	がん特性に基づく創薬戦略		
	東北大	医学修士	先進医学通論		移植医療や治験、臨床研究、トランスレーショナルリサーチ(橋渡し研究)の実際を学び、移植医療や治験・臨床研究の基本を理解する。臨床の現場における委嘱コーディネーターや治験・臨床研究コーディネーターの業務を理解する。	
	東北大	医学修士	先進医学通論	1臨床研究について		
	東北大	医学修士	先進医学通論	2東北大病院治験センターについて		
	東北大	医学修士	先進医学通論	3移植医療総論		
	東北大	医学修士	先進医学通論	4小腸移植の現状と当科の成績		
	東北大	医学修士	先進医学通論	5臨床研究の倫理		
	東北大	医学修士	先進医学通論	6心臓移植について		
	東北大	医学修士	先進医学通論	7東北大病院におけるレシピエント移植コーディネーターの役割		
	東北大	医学修士	先進医学通論	8医薬品・医療機器の実用化に必要なこと		
	東北大	医学修士	先進医学通論	9医師主導治験によるアカデミア発の創薬		
	東北大	医学修士	先進医学通論	10肝臓移植		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	医学修士	先進医学通論	11血液領域における先進医療		
	東北大	医学修士	先進医学通論	12創薬におけるアカデミアの役割		
	東北大	医学修士	創薬科学概論	創薬におけるプロテオミクス	創薬において、薬物の標的分子探索や作用機序の解明はきわめて重要となる。本講義では、タンパク質変動の包括的な解析手法とその創薬への応用について学ぶ。	
	東北大	医学修士	創薬科学概論	医薬品のプロセス化学	プロセス化学とは、医薬品候補化合物の工業化研究を通して、環境に優しく安全に、恒常的な品質で安定的に製造できる安価な化学プロセスの構築を目的とする学問である。本講義では、実例を交えてその基礎から応用につ	
	東北大	医学修士	創薬科学概論	医薬品候補化合物の合成展開	医薬品の多くは有機小分子であり、有機化学の創薬研究に果たす役割は大きい。本講義では、リード化合物創出のプロセスにおける有機合成、計算化学の役割について学ぶ。	
	東北大	医学修士	創薬科学概論	医薬品開発を成功させるために	医薬品開発は、候補薬のベネフィット・リスク・プロファイルの全体像を描くための学習過程である。本講義では、その学習過程の中で行われる治験の計画や解釈、エビデンスの作り方、最近の動向を含め、スポンサー企業が何を考えながら開発を進めるかを学ぶ。	
	東北大	医学修士	創薬科学概論	製薬企業における医薬品開発研究の実際	新薬の開発に携わる者の夢は世界的なブロックバスターを自らの手で創出したいというものではないか。しかし実際は企業の研究員として1品の新薬の開発に携わることなく終わる人も多い。ブロックバスター、すなわち新規化学構造では世界で初めてのアルツハイマー病治療薬である塩酸ドネペジル(商品名アリセプト)の開発に成功した経験をもとにした講義を通じて、その開発の実際について学ぶ。	
	東北大	医学修士	創薬科学概論	医薬品開発と薬物動態	医薬品の創出、育成の各場面において薬物動態の果たす意義は大きい。本講義では創薬研究、開発研究を通じた創薬科学における薬物動態学の役割について学ぶ。	
	東北大	医学修士	創薬科学概論	医薬品開発における薬理学の役割	薬理学は薬と生体との相互作用を個体から分子レベルで解明し、新規医薬品の開発及び薬物治療の適正使用に貢献する学問である。本講義では、医薬品開発における薬理学の果たす役割について学ぶ。	
	東北大	医学修士	創薬科学概論	医薬品の分析化学	医薬品開発の様々な場面で分析化学が活躍する。本講義では、医薬品開発における分析化学の全般と、原薬・製剤の品質管理における分析化学の果たす役割を中心に学ぶ。	
	東北大	医学修士	薬事・規制科学			
	東北大	医学修士	薬事・規制科学	医薬品、医療機器の開発プロセス		
	東北大	医学修士	薬事・規制科学	医薬品医療機器等法の概略		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	医学修士	薬事・規制科学	医薬品の品質に関する規制と承認審査		
	東北大	医学修士	薬事・規制科学	非臨床試験に関する規制と承認審査		
	東北大	医学修士	薬事・規制科学	治験に関する規制（GCP等）		
	東北大	医学修士	薬事・規制科学	臨床試験に関する承認審査		
	東北大	医学修士	薬事・規制科学	製造販売後調査と再審査／再評価		
	東北大	医学修士	薬事・規制科学	医薬品の開発事例		
	東北大	医学修士	バイオメディカルゲノム 情報解析実習			理系総合のための生命科学―第3版～分子・細胞・個体から知る“生命”のしくみ/南江堂、遺伝統計学入門/岩波書店
	東北大	医学修士	バイオメディカルゲノム 情報解析実習	本講義シリーズのガイダンス		
	東北大	医学修士	バイオメディカルゲノム 情報解析実習	遺伝学・分子生物学の基礎		
	東北大	医学修士	バイオメディカルゲノム 情報解析実習	UNIXの基礎		
	東北大	医学修士	バイオメディカルゲノム 情報解析実習	バイオインフォマティクスプログラミング実習（1）		
	東北大	医学修士	バイオメディカルゲノム 情報解析実習	バイオインフォマティクスプログラミング実習（2）		
	東北大	医学修士	バイオメディカルゲノム 情報解析実習	ゲノム解析ツール・バイオデータリソースの紹介		
	東北大	医学修士	バイオメディカルゲノム 情報解析実習	関連解析の基礎		
	東北大	医学修士	バイオメディカルゲノム 情報解析実習	ゲノム配列解析その1（DNA配列決定の原理と次世代シーケンサ）		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	医学修士	バイオメディカルゲノム 情報解析実習	ゲノム配列解析その2（第三世代 シーケンサについて）		
	東北大	医学修士	バイオメディカルゲノム 情報解析実習	ゲノム配列解析その3（アラインメ ント・変異コーノレ）		
	東北大	医学修士	バイオメディカルゲノム 情報解析実習	次世代シーケンスデータ解析実 習		
	東北大	医学修士	バイオメディカルゲノム 情報解析実習	ヒトゲノム多型解析入門		
	東北大	医学修士	バイオメディカルゲノム 情報解析実習	ゲノムデータを用いた実習（第1 回）		
	東北大	医学修士	バイオメディカルゲノム 情報解析実習	ゲノムデータを用いた実習（第2 回）		
	東北大	医学修士・博 士	医学研究方法論			
	東北大	医学修士	医学研究方法論	Basic concept of medical sciences research		
	東北大	医学修士	医学研究方法論	Systematic Reviews and research question (1)		
	東北大	医学修士	医学研究方法論	Systematic Reviews and research question (2)		
	東北大	医学修士	医学研究方法論	Study design in basic medical research (1)		
	東北大	医学修士	医学研究方法論	Study design in basic medical research (2)		
	東北大	医学修士	医学研究方法論	Study design in epidemiological research (1)		
	東北大	医学修士	医学研究方法論	Study design in epidemiological research (2)		
	東北大	医学修士	医学研究方法論	Statistics in medical research (1)		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	医学修士	医学研究方法論	Statistics in medical research (2)		
	東北大	医学修士	医学研究方法論	Academic writing and grant proposal		
	東北大	医学修士	医学研究方法論	Scientific presentation and re.search ethics		
	東北大	医学修士	医学研究方法論	Review and preparation for presentation		
	東北大	医学修士	医学研究方法論	Study proposal presentation (1)		
	東北大	医学修士	医学研究方法論	Study proposal presentation (2)		
	東北大	医科学博士	TR特論 I	動物実験倫理のすすめ(1)		
	東北大	医科学博士	TR特論 I	知的財産の基礎知識(1)		
	東北大	医科学博士	TR特論 I	動物実験倫理のすすめ(2)		
	東北大	医科学博士	TR特論 I	知的財産の基礎知識(2)		
	東北大	医科学博士	TR特論 I	知的財産の基礎知識(3)		
ARO	東北大	医科学博士	TR特論 I	医療機器開発概論(1)		
ARO	東北大	医科学博士	TR特論 I	医療機器開発概論(2)		
	東北大	医科学博士	TR特論 I	研究成果と特許権利化		
	東北大	医科学博士	TR特論 I	再生医療と特許		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅰ	臨床試験におけるプロトコル作成 について		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅰ	膵島移植におけるトランスレー ショナルリサーチ		
ARO	東北大	医科学博士	TR特論Ⅰ	国際市場を見据えた医療機器開 発と法規制対応		
ARO	東北大	医科学博士	TR特論Ⅰ	先端医療と規制開発		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅰ	製薬メーカーにおける特許戦略		
ARO	東北大	医科学博士	TR特論Ⅰ	医学研究の計画と解析(1)		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅰ	臨床研究の問題点		
ARO	東北大	医科学博士	TR特論Ⅰ	医学研究の計画と解析(2)		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	腎臓病に対する薬の使い方		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	病態モデルと薬効評価		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	創薬研究に対する有機化学の役 割		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	異分野融合型学際研究に基づく 創薬		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	次世代抗体医薬品の開発と臨床 応用		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	日本に於ける臨床試験の当面の 問題点-IRBの役割		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	研究と臨床の倫理		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	がん治療におけるオミックス研究への期待		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	臨床開発概論		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	成功する臨床試験プロトコール作成のコツ		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	臨床研究・治験の支援－CRCの役割		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	医薬品の重篤副作用と発症関連バイオマーカー		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	医学研究におけるエビデンスとその解釈		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	ポジトロン断層法(PET)による診断と研究の現状		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	薬剤師主導の臨床研究		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	臨床使用を目的としたPET薬剤開発		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	コホート研究の実践とevidence		
	東北大	医科学博士	TR特論Ⅱ	薬剤耐性菌をめぐる最近の話題－抗菌薬はなぜ効かなくなるのか－		
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅰ			
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅰ			
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅰ	がんの疫学・検診・予防	・疫学研究の方法論	
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅰ	がんの疫学・検診・予防	・がんの統計	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅰ	がんの疫学・検診・予防	・がん予防	
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅰ	がんの疫学・検診・予防	・がん検診	
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅰ	がん統計学	・評価の方法	
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅰ	がん統計学	・研究デザイン	
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅰ	がん統計学	・臨床試験で用いられる統計手法	
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅰ	がん統計学	・臨床試験登録	
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅱ		臨床腫瘍学の基礎として、腫瘍専門医療者に必要ながん疫学、統計学、生物学、病理学、放射線治療、化学療法、緩和医療、倫理学などについて基盤的な知識を深める。	
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅱ	臨床研究と倫理	・ICを得るための必要事項	
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅱ	臨床研究と倫理	・医学研究を実施する際に関わる倫理的事項	
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅱ	臨床研究と倫理	・倫理審査委員会	
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅱ	臨床研究と倫理	・遺伝子解析研究に関わる倫理事項	
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅱ	臨床研究と利益相反	・利益相反に関する各種指針	
	東北大	医科学博士	臨床腫瘍学特論Ⅱ	臨床研究と利益相反	・利益相反のマネジメント	
	東北大	医科学博士	研究推進・研究倫理ゼミ		研究を推進する上で求められる姿勢・技術の涵養	講師に、臨床研究推進センター 開発推進部門、医療倫理学分野から出席がある。

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	医科学博士	TRトレーニング1		臨床研究におけるプロトコル作成を実際に行い、問題点・疑問点を整理する。さらに、商品化や起業家についての必須事項について学習する。 学習の到達目標 本トレーニングコースでは、系統講義コースにて学んできたトランスレーショナルリサーチにおいて必要とされる基礎知識について、これまでに臨床応用された実際のシーズの実例について標準業務手順書の作成や臨床研究におけるプロトコル作成などの実習を行い、臨床応用上での手続きの進め方について理解を深める。	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング1		①シーズの受け入れ・選定・審査についてのシステムおよび評価方法を学ぶ	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング1		②研究における標準業務手順書の作成について学ぶ	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング1		③前臨床試験において関与する法規とプロトコル作成方法を学ぶ	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング1		④臨床試験において関与する法規とプロトコル作成方法を学ぶ	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング1		⑤試験物製造に関する基準や薬事法について学ぶ	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング1		⑥臨床試験におけるデータ管理の方法について学ぶ	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング1		⑦知的財産権の概要と国内・海外における申請方法を学ぶ	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング1		⑧産学連携支援や起業設立について必要な知識を学ぶ	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング2		臨床研究におけるプロトコル作成を実際に行い、問題点・疑問点を整理する。さらに、商品化や起業家についての必須事項について学習する。 学習の到達目標 本トレーニングコースでは、系統講義コースにて学んできたトランスレーショナルリサーチにおいて必要とされる基礎知識について、これまでに臨床応用された実際のシーズの実例について標準業務手順書の作成や臨床研究におけるプロトコル作成などの実習を行い、臨床応用上での手続きの進め方について理解を深める。	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング2		①シーズの受け入れ・選定・審査についてのシステムおよび評価方法を学ぶ	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	医科学博士	TRトレーニング2		②研究における標準業務手順書の作成について学ぶ	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング2		③前臨床試験において関与する法規とプロトコール作成方法を学ぶ	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング2		④臨床試験において関与する法規とプロトコール作成方法を学ぶ	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング2		⑤試験物製造に関する基準や薬事法について学ぶ	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング2		⑥臨床試験におけるデータ管理の方法について学ぶ	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング2		⑦知的財産権の概要と国内・海外における申請方法を学ぶ	
	東北大	医科学博士	TRトレーニング2		⑧産学連携支援や起業設立について必要な知識を学ぶ	
	東北大	看護修士	看護学研究方法論			
	東北大	看護修士	看護学研究方法論	(講義)	研究疑問 疑問を課題にしていく	
	東北大	看護修士	看護学研究方法論	(講義)	文献検討をどのように行うか	
	東北大	看護修士	看護学研究方法論	(講義)	研究課題と研究枠組みの明確化・用語の定義	
	東北大	看護修士	看護学研究方法論	(講義と演習)	研究デザイン	
	東北大	看護修士	看護学研究方法論	(講義と演習)	研究デザイン	
	東北大	看護修士	看護学研究方法論	(講義と演習)	研究方法選ぶ	
	東北大	看護修士	看護学研究方法論	(講義と演習)	研究倫理・研究計画書の作成	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	看護修士	看護学研究方法論	(講義)	看護研究における質的研究法論の必要性と現状	
	東北大	看護修士	看護学研究方法論	(講義と演習)	質的研究方法の種類と理論背景	
	東北大	看護修士	看護学研究方法論		質的研究方法の原則：方法論の選択のポイントとデータ収集・分析手法 ※2回	
	東北大	看護修士	看護学研究方法論		質的研究方法論を用いた研究論文のクリティック(課題プレゼンテーション)※2回	
	東北大	看護修士	看護学研究方法論		看護におけるミックスドメソッド(量と質の両方から)	
	東北大	薬学学士	天然物化学	天然医薬品とリード化合物	医薬品に実用化されている天然物や医薬品開発のリード化合物となった天然物を学ぶ。	
	東北大	薬学学士	天然物化学	シーズの開拓	天然資源の創薬シーズとしての重要性を学ぶ。	「天然生理活性物質の化学」多田全宏編、宣協社(2000)
	東北大	薬学学士	医薬品化学2	創薬の流れ	医薬品の歴史、創薬の現状、および医薬品における探索初期から開発化合物決定までの創薬の流れについて学習する。	創薬科学 医薬品のdiscoveryとdevelopment 長秀連 著 南山堂(2012)、創薬 20の事例にみるその科学と研究開発戦略 山崎 恒義・堀江 透編 丸善(2009)、最新創薬化学 上下巻 探索研究から開発まで 改訂第2版 C. G. Wermuth 編著 長瀬 博 監訳(2011)
	東北大	薬学学士	医薬品化学2	最近の創薬研究	ゲノム創薬、バイオ医薬品、自動薬効評価系と合成装置、コンピュータを活用したドラッグデザインについて学習する。	
	東北大	薬学学士	医薬品化学2	医薬品開発の基礎	特許、ジェネリック医薬品、新薬の研究開発にかかる規範について学習する。	
	東北大	薬学学士	医薬品化学2	代表的な医薬品 1	代表的な医薬品の開発事例をもとに創薬研究について学習する。また、医薬品に多く見られるヘテロ環化合物について学習する。	
	東北大	薬学学士	医薬品化学2	代表的な医薬品 2	代表的な医薬品の開発事例をもとに創薬研究について学習する。また、医薬品に多く見られるヘテロ環化合物について学習する。	
	東北大	薬学学士	医薬品化学2	代表的な医薬品 3	代表的な医薬品の開発事例をもとに創薬研究について学習する。また、医薬品に多く見られるヘテロ環化合物について学習する。	
	東北大	薬学学士	新薬開発論	企業における医薬品開発(1)	概論：製薬企業における医薬品開発の進め方を概説できる。製薬企業での医薬品開発研究における国際化やトランスレーショナルリサーチについて理解する。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	薬学学士	新薬開発論	企業における医薬品開発(2)	薬物動態と安全性研究の役割:製薬企業での医薬品開発における薬物動態および安全性研究の進め方やその意義を理解する。	
	東北大	薬学学士	新薬開発論	企業における医薬品開発(3)	工場:製薬企業における医薬品開発研究から上市までのプロセス研究の流れを学ぶ。	
	東北大	薬学学士	新薬開発論	大学における医薬品・医療機器の開発	基礎研究・橋渡し研究・臨床研究の開発支援の進め方やその意義を理解する。	
	東北大	薬学学士	新薬開発論	医薬品の審査等	PMDAによる医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の進め方やその意義を理解する。	
	東北大	薬学学士	新薬開発論	安全性(1)	創薬における安全性研究の重要性について学ぶ。医薬品による主要な一般毒性(遺伝毒性、発がん性、発生毒性)について学ぶ。	
	東北大	薬学学士	新薬開発論	安全性(2)	創薬における安全性研究の重要性について学ぶ。医薬品による主要な器官毒性(肝、腎、循環器)について学ぶ。	
	東北大	薬学学士	新薬開発論	関連法規(1)	医薬品等の品質、有効性、安全性の確保、供給、その他薬事衛生に関わる法規範とその意義を理解する。	
	東北大	薬学学士	新薬開発論	関連法規(2)	特別な管理を要する薬物等に関わる法規範とその意義を理解する。	
	東北大	薬学学士	新薬開発論	医薬品開発と重篤副作用 皮膚毒性を中心に～(1)	重篤副作用と発症予測バイオマーカーについて医薬品による重篤副作用の発生状況、これに対する行政施策、さらにはその発症を予測するバイオマーカーに関する研究の現状について概説するとともに、医薬品開発におけるリスクとベネフィットに関して討議を行う。	
	東北大	薬学学士	新薬開発論	医薬品開発と重篤副作用 皮膚毒性を中心に～(2)	重篤副作用と発症予測バイオマーカーについて医薬品による重篤副作用の発生状況、これに対する行政施策、さらにはその発症を予測するバイオマーカーに関する研究の現状について概説するとともに、医薬品開発におけるリスクとベネフィットに関して討議を行う。	
	東北大	薬学学士	新薬開発論	医薬品開発における肝毒性評価	医薬品開発における肝毒性評価の重要性を理解するとともに、反応性中間体など毒性発現に関わる機序や現在の評価法および新しいバイオマーカー等について学ぶ。	
	東北大	薬学学士	新薬開発論	医薬品の製造販売後の医療情報データベースを用いた安全性評価	医薬品の製造販売後の安全性に関する行政施策、関連した医療情報を用いた研究の現状について学ぶ。	
	東北大	薬学学士	新薬開発論	再生医療の臨床研究	Regeneration medicineとして実際の医療で行われている再生医療研究シーズを紹介し、将来的な事業への展開可能性を考察する。	
	東北大	薬学学士	新薬開発論	SGD	「新薬開発における問題点と対策」について SGD を行う。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	薬学学士	医療情報学	医薬品の有効性に関する研究デザイン	臨床研究や疫学研究によって生み出される医薬品の有効性に関するデータを評価するための研究デザインを理解する。	
	東北大	薬学学士	薬事関係法規	薬剤師の使命、倫理、薬事関係法律概論	医療と薬学の歴史を認識し、生命医療に係る倫理観を身に付け、医療の担い手としての薬剤師の法的責任を理解する。	
	東北大	薬学学士	薬事関係法規	薬機法(1)	薬機法の目的と医薬品等の定義について、及び薬局、医薬品・医療機器等販売業に係る法規について理解する。	
	東北大	薬学学士	薬事関係法規	薬機法(2)	医薬品の開発から承認までのプロセスと法規、治験の意義と仕組み及び製造販売後調査・安全対策について理解する	
	東北大	薬学修士	応用医療薬学特論／DC 医療薬学特別講義Ⅱ	創薬研究に対する有機化学の役割	ほとんどの医薬品が有機化合物であるということからも、創薬研究に対して有機化が果たす役割は非常に大きいと考えられている。特に、炭素や水素以外の原子を含む化合物の性質および化合物の三次元的な形に関して学ぶことは、大きな意義が有る。本講義では、倉IJ薬研究と有機化学との関わりを解説することを目的として、前半部では医薬品として用いられている有機化合物に関する基礎的な解説を行う。また、後半部では創薬研究の実際に関して解説を行い、全体を通して「有機化合物という見地からの創薬」に関して学ぶ。	
	東北大	薬学修士	応用医療薬学特論／DC 医療薬学特別講義Ⅱ	異分野融合型学際研究に基づく創薬	バイオテクノロジーが進歩した現代に於いても、「お薬」は必ずしも必要な領域で開発されているわけではない。Unmet medical need(薬のない分野かあってもなお不十分な領域)やオーファン薬(治療対象数が数万人以下と少なく製薬企業が開発に取り組まない領域)など開発が期待されている分野は多い。医学系研究科附属創生応用医学研究センター分子病態解析分野では、腎臓病・脳卒中・統合失調症など病態形成に重要な分子を標的に創薬を展開しており(一部の薬剤は前臨床試験から臨床試験の段階)、生物学・薬学・化学・コンピューター工学を融合した研究分野の開拓に取り組んでいる。本授業では、「創薬」の現状や問題を俯瞰し、新薬を創出するための最新技術に対しての理解を深め、併せて画期的な新薬を我が国から創出するインフラに関しても議論したい。	
	東北大	薬学修士	応用医療薬学特論／DC 医療薬学特別講義Ⅱ	次世代抗体医薬品の開発と臨床応用	近年、バイオ医薬品の開発が盛んに行われ、その中でも抗体医薬品は大きな役割を果たしています。一方、標的の枯渇が問題となっており、新たな抗体医薬品を開発するためには様々な工夫が必要です。本講義では、抗体の基礎知識から、がん細胞に特異的反応性を示すモノクロナル抗体の作製法(CasMab 技術)の話題まで、抗体の重要性を広く理解して頂きます。	
	東北大	薬学修士	応用医療薬学特論／DC 医療薬学特別講義Ⅱ	日本に於ける臨床試験の当面の問題点-IRBの役割と機能-	日本の臨床試験のシステムは、欧米と比較して幾つかの解決すべき問題点を含んでいる。2014年12月末に臨床研究と疫学倫理指針が統合されて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」となっている。2013年10月に世界医師会フォルタレザ総会(ブラジル)で修正されている。治験ではない「臨床研究」を取り巻く環境も国際的に大きく変わりつつある。IRB(施設内倫理委員会)の役割と機能を概略しながら、薬剤師としての基本的な知識である日本における治験を含む臨床研究の当面する問題点について学ぶ。	
	東北大	薬学修士	応用医療薬学特論／DC 医療薬学特別講義Ⅱ	医学研究におけるエビデンスとその解釈	エビデンスの流れとEvidence Based Medicine (EBM)、医学研究において統計学がなぜ必要か、医学研究のタイプと研究計画の目標について説明する。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	薬学修士	応用医療薬学特論／DC 医療薬学特別講義Ⅱ	臨床開発概論	医薬品・医療機器が臨床現場で使用できるようにするためには、薬事法で規定する厚生労働大臣の承認を得る必要がある。そのために必要な資料を集め、当該製品の有効性及び安全性、品質を実証する業務の重要性について概説する。	
	東北大	薬学修士	応用医療薬学特論／DC 医療薬学特別講義Ⅱ	成功する臨床試験 プロトコル作成のコツ	何らかの疾患を有した患者に対する新しい薬剤や治療法の有用性を証明するために臨床試験は欠かせないが、それを成功に導くための絶対条件は優れた実施計画書(プロトコル)を作成することである。本講義では、いくつかの実例をもとに、新たにプロトコルを作成する際に注意すべき点を概説する	
	東北大	薬学修士	応用医療薬学特論／DC 医療薬学特別講義Ⅱ	臨床研究・治験の支援－CRCの役割	質の高い臨床研究・治験を実施するためには、臨床研究コーディネーター(CRC)をはじめ、支援スタッフの協力が不可欠である。本講義ではCRCの役割と業務について学ぶ。また、試験の運営を総合的に支援するスタディコーディネーションについても紹介する。	
	東北大	薬学修士	応用医療薬学特論／DC 医療薬学特別講義Ⅱ	重篤副作用と発症 予測バイオマーカーについて	医薬品による重篤副作用の発生状況、これに対する行政施策、さらにはその発症を予測するバイオマーカーに関する研究動向や利用の現状について概説する。	
	東北大	薬学修士	応用医療薬学特論／DC 医療薬学特別講義Ⅱ	コホート研究の実践とevidence	医薬臨床開発はevidence構築のプロセスであり、またその結果であると言える。その構築プロセスには臨床疫学、大規模介入研究、大規模観察コホート研究などにおける実践が共通の基盤である。循環器疾患に関するコホート研究、子どもの症状に関する横断研究をとりあげて、横断研究、コホート研究の実践研究の歴史的背景、実践方法、そしてその結果としてこれまで構築されてきたevidenceについて論じる。	
	東北大	薬学修士	医薬薬学特論/DC医療薬学特別講義Ⅰ	薬物療法のアウトカムの評価と臨床研究	薬剤師の役割として薬効評価や副作用の早期発見、また来局された方のトリアージが重要であり、そのためには患者のバイタルサインの評価が不可欠であることを理解する。	
	東北大	薬学修士	医薬薬学特論/DC医療薬学特別講義Ⅰ	同 演習	実際にバイタルサインの測定を行い、正しい手技を身に付けるとともに薬剤師としてどのように評価するかを理解する。	
	東北大	薬学修士	医薬薬学特論/DC医療薬学特別講義Ⅰ	医薬品開発から市販後安全対策まで	医薬品開発から市販後安全対策について、近年の薬事行政や国際的な動向も踏まえ、承認審査や市販後安全対策の実例を挙げながら概説できる。	
	東北大	薬学修士	医薬薬学特論/DC医療薬学特別講義Ⅰ	同 演習	医薬品開発から市販後安全対策に関する演習を様々な方式で行い、理解力や表現力などを向上できる。	
	東北大	歯学学士	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ		
	東北大	歯学学士	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	I ティッシュ・バイオロジー(1)	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東北大	歯学学士	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	I ティッシュ・バイオロジー(2)	
	東北大	歯学学士	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	I ティッシュ・バイオロジー(3)	
	東北大	歯学学士	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	I ティッシュ・バイオロジー(4)	
	東北大	歯学学士	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	I ティッシュ・バイオロジー(5)	
	東北大	歯学学士	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	II ティッシュ・エンジニアリング(1)	
	東北大	歯学学士	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	II ティッシュ・エンジニアリング(2)	
	東北大	歯学学士	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	II ティッシュ・エンジニアリング(3)	
	東北大	歯学学士	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	再生・創建医歯学Ⅰ・Ⅱ	I, II 演習	
	東北大	歯学学士	アドバンスⅣ	イノベティブ基礎歯学コース	異分野融合型先端歯学・歯科医療: 先端的歯科医療とは	
	東北大	歯学学士	アドバンスⅣ	イノベティブ基礎歯学コース	異分野融合型先端歯学・歯科医療: 異分野融合型歯学とは	
	東大	医学修士	再生医療工学(医療機器工学)		医療機器工学および再生医療工学について概説する。医療機器工学においては、主に画像診断装置や画像ガイド下の治療装置に関して、その動作原理、対象疾患、限界や制約、将来展望などに関して解説する。再生医療工学においては、具体的には、再生医療に用いられる細胞ソース、医用材料、細胞システムについて解説する。そして、医用材料、培養細胞を用いた生体組織の生体外構築技術について、再生軟骨を例にして解説する。	
ARO	東大	医学修士、SPH学士(看護系)	医学研究のデザイン		疫学研究・臨床試験のデザインと実際の研究運営の講義とともに、事例研究(ケーススタディ)を行う。主要雑誌に掲載される論文について、特にデザインについて理解するための基礎知識を習得し、共同作業でプロトコルを策定できる能力並びに研究事務局に参画するために必要とされる能力を磨くことを目指す。	Hulley et al.(著)木原・木原訳: 医学的研究のデザイン、メディカルサイエンスインターナショナル、2009. Lang et al.(著)大橋・林監訳: わかりやすい医学統計の報告-医学論文作成のためのガイドライン-中山書店、2011.
ARO	東大	医学修士、SPH学士(看護系)	医学研究のデザイン	研究デザインの分類と特徴: 臨床試験のデザイン総論		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	東大	医学修士、 SPH学士(看護系)	医学研究のデザイン	研究デザインの分類と特徴：疫学研究のデザイン総論		
ARO	東大	医学修士、 SPH学士(看護系)	医学研究のデザイン	臨床試験のデザインとプロトコル作成：CONSORTによる論文チェック		
ARO	東大	医学修士、 SPH学士(看護系)	医学研究のデザイン	疫学研究のデザインとプロトコル作成：STROBEによる論文チェック		
ARO	東大	医学修士、 SPH学士(看護系)	医学研究のデザイン	データマネジメントと品質管理：研究組織と運営		
ARO	東大	医学修士、 SPH学士(看護系)	医学研究のデザイン	傾向スコアを用いた研究デザイン：傾向スコアの正しい使い方		
ARO	東大	医学修士、 SPH学士(看護系)	医学研究のデザイン	事例研究		
ARO	東大	医学修士、 SPH学士(看護系)	医学研究のデザイン	発表会		
ARO	東大	医学院生	トランスレーショナルリサーチ看護学入門		講義内容は医科研附属病院で実際に行われているTRを題材とし、様々な側面からTRを直接体験することを通じて、TRとそのコーディネータの役割を理解できるようになっている	5日間
ARO	東大	医学院生		①臨床試験の基礎やTRIに関する講義		
ARO	東大	医学院生		②説明同意や倫理審査などのロールプレイ		
ARO	東大	医学院生		③コーディネータ業務見学実習		
ARO	東大	医学院生		④臨床試験被験者の事例検討		
ARO	東大	医学院生		⑤TR支援施設の見学など		
ARO	東大医 科研附 属病院	Non-MD修 士・院生	TR病院実習		TR開発を前提として、講義および病院見学によりTR開発の必要性と現状を学ぶ	
ARO	東大医 科研附 属病院	Non-MD修 士・院生	TR病院実習	内科概論		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	東大医 科研附 属病院	Non-MD修 士・院生	TR病院実習	外科概論		
ARO	東大医 科研附 属病院	Non-MD修 士・院生	TR病院実習	TR概論		
ARO	東大医 科研附 属病院	Non-MD修 士・院生	TR病院実習	看護学概論		
ARO	東大医 科研附 属病院	Non-MD修 士・院生	TR病院実習	栄養学概論		
ARO	東大医 科研附 属病院	Non-MD修 士・院生	TR病院実習	研究倫理		
ARO	東大医 科研附 属病院	Non-MD修 士・院生	病院実習		1週間の見学(CPC、ベクター調製含む)	
ARO	東大医 科研附 属病院	Non-MD修 士・院生	TR概論	6項目あり	TRの概論と関連する項目を学ぶことにより、医療開発の必要性、基礎研究から臨床に結びつく過程を学ぶ	
ARO	東大医 科研附 属病院	Non-MD修 士・院生	TR概論	法規・ガイドライン1		
ARO	東大医 科研附 属病院	Non-MD修 士・院生	TR概論	法規ガイドライン2		
ARO	東大医 科研附 属病院	Non-MD修 士・院生	TR概論	東京大学発シーズ		
	東大	薬学学士	医療薬学		本講義では、医療における薬学の理解を目標とし、まず医療制度の歴史と現状、特に近年高度化が進む医療現場において薬剤師がどのように活動の場を広げてきているのかについて概説する。	
	東大	薬学学士	医療薬学	2. 医薬品の有効性と安全性	スクリーニングテストから非臨床試験、臨床試験(治験)と新GCP、医薬品の再評価	
	東大	薬学学士	薬学概論		本講義では、薬学という学問のアウトライン、歴史、将来像等について、オムニバス形式からわかりやすく解説し、医療、製薬産業などを含めて、薬学と社会とのかかわりを様々な視点から考える。これらの講義から、生命にかかわる職業人となることを自覚し、それにふさわしい行動・態度をとることができるようになるために、人との共感的態度を身につけ、信頼関係を醸成し、さらに生涯にわたってそれらを向上させる習慣を身につける。さらに、薬学性としてのモチベーションを高めるために、薬の専門家として身につけるべき基本的知識、技能、態度を習得し、卒業生の活躍する現場などを体験する。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東大	薬学学士	薬学概論	5. 薬学部における創薬研究		
	東大	薬学学士	薬学概論	10. 薬学部とベンチャー企業		
	東大	薬学学士	医薬品評価科学		新医薬品等の有効性、安全性を評価するための基本的な考え方を学ぶ。新医薬品開発の過程で実施される非臨床試験、臨床試験における具体的な方法論、リスクベネフィット評価、統計学的方法、国の承認審査の制度、市販後の薬剤使用の適正化を、実例を踏まえて解説する。これらの講義から、将来、医薬品開発と生産に参画できるようになるために、医薬品開発の各プロセスについての基本的知識を修得し、併せてそれらを実施する上で求められる適切な態度を身につける	医薬品評価概説(東京化学同人)
	東大	薬学学士	医薬品評価科学	1. 医薬品評価科学の考え方	1-1.レギュラトリーサイエンスの考え方、1-2新医薬品研究開発の方法論	
	東大	薬学学士	医薬品評価科学	2. 新医薬品評価(1)	薬効評価の基本 2-1有効性・安全性、リスクベネフィット評価の方法 2-2 治験、承認審査制度の概要	
	東大	薬学学士	医薬品評価科学	3. 新医薬品評価(2)	臨床試験 3-1臨床試験のプロトコルを作成する。	
	東大	薬学学士	医薬品評価科学	4. 新医薬品評価(3)	承認審査・市販後の安全性・適正使用 4-1 医薬品の適正使用と情報提供	
	東大	薬学学士	医薬品評価科学	5. 薬効評価と生物統計学(1)	5-1生物統計学の基本的な方法 5-2エビデンスの取り扱い	
	東大	薬学学士	医薬品評価科学	6. 薬効評価と生物統計学(2)	6-1副作用等の評価、薬害 6-2薬剤疫学の方法	
	東大	薬学学士	医薬品評価科学	7. 抗がん剤領域の臨床開発、承認審査、適正使用	7-1抗がん剤の薬効評価 7-2抗がん剤の適正使用	
	東大	薬学学士	創薬科学		製薬企業で成功した研究者を招聘し創薬の実際と将来像について講義する。これらの講義を通して、入手容易な化合物を出発物質として目的とする医薬品へ化学変換するための有機合成法の基本的知識、生体分子の機能と医薬品の作用を化学構造と関連付けて理解するための基本的知識、代表的な薬物の作用や作用機序、体内での運命に関する基本的知識、適正な薬物治療に参画できるようになるための基本的知識、薬物治療に必要な情報の収集、評価、加工などに関する基本的知識、および医薬品開発と生産の各プロセスについての基本的知識を修得する。	日本プロセス化学会編 医薬品のプロセス化学(化学同人)
	東大	薬学学士	創薬科学	1. 創薬科学の総論と各論		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東大	薬学学士	創薬科学	2. 創薬研究における有機合成化学		
	東大	薬学学士	創薬科学	3. 企業における創薬研究		
	東大	薬学学士	創薬科学	4. 合成新薬とバイオ新薬の創薬		
	東大	薬学学士	創薬科学	5. 医薬開発の実際と展望		
	東大	薬学学士	創薬科学	6. 抗精神病薬の研究変遷と展望		
	東大	薬学学士		2. 医薬品の有効性と安全性:	スクリーニングテストから非臨床試験、臨床試験(治験)と新GCP、医薬品の再評価	
	東大	薬学学士	薬学特別講義		本実習では、薬効・副作用発現に個人差を生じる原因として特に薬物動態制御因子に焦点を当て、関連する基礎研究、臨床研究の歴史、論理的基盤を学ぶ。また、ヒトを対象とした臨床研究、あるいは遺伝子多型判定に基づいた個別化医療を行う上で必須な手順、遵守ルールについて解説する。以上を踏まえた上で、自身の口腔粘膜よりゲノムを抽出し、薬物代謝酵素の遺伝子多型をPCR法により判定し、その結果に基づき適切な投与量設計について考察する。本実習においては、ヘルシンキ宣言を理解し、臨床研究を行う上で必須となる倫理委員会による承認、被験者へのインフォームドコンセント、個人情報保護などの重要なルールを学ぶことを目標とする。また、遺伝子取扱いに関する安全性と倫理について配慮しながら、個別化医療の基礎となるゲノム抽出から遺伝子多型判定までの一連の技術習得、遺伝子多型情報に基づく適切な薬物治療計画の提案法について学ぶことを目標とする。	
	東大	薬学学士	薬学特別講義	1. 学習課題	1-1 個別化医療の現状	
	東大	薬学学士	薬学特別講義	1. 学習課題	1-2 薬物代謝酵素の遺伝子多型と個別化医療	
	東大	薬学学士	薬学特別講義	1. 学習課題	1-3 倫理的課題と同意取得の重要性	
	東大	薬学学士	薬学特別講義	1. 学習課題	1-4 情報管理とコンサルティングの課題	
	東大	薬学学士	薬学特別講義	1. 学習課題	1-5 遺伝子多型判定の原理	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東大	薬学学士	薬学特別講義	2. 実習内容	2-1 薬物代謝酵素遺伝子多型判定実習	
	東大	薬学学士	薬学特別講義	2. 実習内容	2-2 同意取得	
	東大	薬学学士	薬学特別講義	2. 実習内容	2-3 参加者からのサンプル採取	
	東大	薬学学士	薬学特別講義	2. 実習内容	2-4 遺伝子多型の判定	
	東大	薬学学士	薬学特別講義	2. 実習内容	2-5 結果の伝達	
	東大	薬学学士	薬学特別講義	2. 実習内容	2-6 総合的解析	
	東大	薬学学士	医薬品情報学		医薬品ライフタイムマネジメントとは何か？国民の保健衛生の向上に貢献するため、医療現場では、医薬品の適正使用とリスクマネジメントを実践するとともに、市販後の医薬品に関する新たなデータを見出し、育薬に寄与していくことが望まれる。医薬品ライフタイムマネジメントはこの一連のプロセスを指す。この講義では、医薬品ライフタイムマネジメントを追求するための、規制医薬品情報の見方や市販後の医薬品情報の収集・評価・提供などについて、実例を交えて概説する。さらに、医薬品情報の収集、解析、提供についての演習を行う。これらの講義から、薬物治療に必要な情報を医療チームおよび患者に提供するための基本的知識と技能を修得することを目標とする。とりわけ、薬物治療の個別化、すなわち個々の患者に応じた投与計画を立案するための基本的知識と技能を身につける。	医薬品情報学 第3版補訂版(東京大学出版)、臨床薬物動態学[標準医療薬学]医学書院
	東大	薬学学士	医薬品情報学	<医薬品開発のセントラルドグマと医薬品情報>	①医薬品ライフタイムマネジメントと医薬品情報(1) ②医薬品ライフタイムマネジメントと医薬品情報(2)	
	東大	薬学学士	医薬品安全性学		1. 医薬品の安全性の科学的裏付けを理解する。2. 医薬品の安全性を保障するための倫理及び社会制度を解説する。3. 医薬品の細胞毒性ならびに臓器毒性を作用メカニズムから理解する。これらの講義から、多細胞生物の成り立ちを細胞レベルで理解するために、細胞の増殖、文化、死の制御と組織構築に関する基本的知識を修得し、それらを扱うための基本的技能を身につける。さらに、有害な化学物質などの生体への影響を回避できるようになるために、化学物質の毒性などに関する基本的知識を修得し、これに関連する基本的技能と態度を身につける。	医薬品の安全性(南山堂)、薬の安全性(南山堂)、トキシコロジー(朝倉書店)、医療薬学(Ⅱ)(共立出版)
	東大	薬学学士	医薬品安全性学	2	2. 医薬品の安全性の歴史と代表的なくすりによる健康被害に好いて説明する。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東大	薬学学士	医薬品安全性学	3	3. 薬の解説と安全性: 創薬における安全性の概説。開発候補化合物の選び方、市販後の安全性を重点的に解説する。	
	東大	薬学学士	医薬品安全性学	4	4. 非臨床試験: 安全性評価法全般、催奇形性・発生毒性・癌原性試験法を中心に解説する。	
	東大	薬学学士	医薬品安全性学	5	5. 薬物依存症: 麻薬・覚せい剤の分類、報酬回路、依存性発祥の機序、前臨床における予測法について解説する。	
	東大	薬学学士	医薬品安全性学	9	9. 薬物相互作用: 薬理学的相互作用に絞って例を挙げて解説する。	
	東大	薬学学士	医薬品安全性学	10	10. 臓器毒性: 神経毒性、免疫毒性について解説する。	
	東大	薬学学士	医薬品安全性学	11	11. 臓器毒性: 皮膚毒性、血液毒性について説明する。	
	東大	薬学学士	医薬品安全性学	12	12. 臓器毒性: 腎毒性・肝毒性について組織学的に解析法を解説する。	
	東大	薬学学士	医薬品安全性学	13	13. 臓器毒性: 呼吸器、循環器、消化器毒性について解説する。	
	東大	薬学学士	医薬品・医療ビジネス		本講義では、まず、総論として、医薬・医療産業の全体像、および、その現状と課題について概説する。各論1～3では、ヒト・モノ・カネ・チエの観点から、医薬・医療産業のマネジメントに必要な基礎知識を解説する。さらに、特論1, 2では、医薬・医療産業の特殊性を踏まえ、行政政策、企業経営について議論する。これらの講義から、化学、経営、知財など、多様な知識が必要となる医薬・医療産業の構造と特徴を多目的に理解し、学産官各界から産業をけん引するリーダーとして必須の基礎知識を身につける。	
	東大	薬学学士	医薬品・医療ビジネス	科学技術と経営との融合(イントロダクション)	科学技術と経営の境界領域における課題を取りあげ、本講義全体の狙いを紹介する。	
	東大	薬学学士	医薬品・医療ビジネス	医薬品産業概論(総論)	医薬・医療産業の全体像を俯瞰し、他産業や海外との比較を通して日本の産業がおかれている状況を考察し、課題と今後の方向性を議論する。	
	東大	薬学学士	医薬品・医療ビジネス	知財・産学連携(各論1)	医薬・ライフサイエンス関連産業における知財芽根地面との重要性を解説し、現状の課題とあるべき対応策について議論する。	
	東大	薬学学士	医薬品・医療ビジネス	ファイナンス(各論2)	企業経営にまつわるファイナンスの基礎的な知識について、ベンチャー企業の資金調達など事例をもとに解説し、医薬・医療産業における課題と対応策について議論する。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東大	薬学学士	医薬品・医療ビジネス	研究・開発戦略(各論3)	創薬をはじめとした医薬・医療産業の研究開発戦略について実例をもとに解説し、課題と今後進むべき方向性について議論する。	
	東大	薬学学士	医薬品・医療ビジネス	医薬・医療産業の行政政策(特論1)	医療・医療産業の重要な特質である公共性の問題について行政政策の面から解説し、現状の課題と今後の方向性について議論する	
	東大	薬学学士	医薬品・医療ビジネス	企業経営・企業戦略(特論2)	企業経営、企業戦略の本質的な考え方を解説するとともに、ライフサイエンス関連産業全般の構造的特徴と経営課題について議論する。	
	東大	薬学学士	医療経済学		医薬品の合理的使用を目指し、その社会経済的価値を評価するための基本的な考え方と現状を学ぶ。これらの講義から、公平で質の高い医療を受ける患者の権利を保障する仕組みを理解するために、社会保障制度と医療経済の基本的知識と技能を修得する。	
	東大	薬学学士	医療経済学	1、医療経済学とは？研究デザイン	医療経済学の歴史とスコープ、エビデンスに基づく医療(evidence based medicine: EBM)の時代における医療のclinical evidenceとeconomic evidenceの基本的関係、エビデンスを「作る」研究デザインについて概説する。	
	東大	薬学学士	医療経済学	2,endpoint, placebo,ethics	評価の物差しとなるendpoint、日本ではとく誤解されがちなplacebo,エビデンスを「作る」臨床試験における倫理について説明する。	
	東大	薬学学士	医療経済学	3、医療経済評価のframe workとcost	医療及び医薬品の効率性評価を行う際の基本的な考え方とコスト計算の方法及び注意点について解説する。	
	東大	薬学学士	医療経済学	4、outcome: 効果・効用・便益の測定	医療経済評価におけるoutcomeの測定方法について概説し、それぞれの長所・短所について説明し、それらを用いた経済評価研究に基づく意思決定について議論する。	
	東大	薬学学士	医療経済学	5、医療費と診療報酬制度・薬価制度	日本の医療保険制度ならびに診療報酬制度、薬価制度について概説し、今後の課題を検討する。	
	東大	薬学学士	医療経済学	6、systematic review と医療経済学	あるリサーチクエスションについて複数のstudyがある場合のsystematic reviewの考え方と実際、エビデンスを「伝える」ものとしてのコクラン共同計画について解説する。	
	東大	薬学学士	医療経済学	7、医療経済学研究のcheck listとdatabase	エビデンスを「つかう」立場に立ち、情報を吟味するcritical appraisalの方法、そのためのchecklist,health economics studyについて世界的に作成されているデータベースについて解説する。	
	東大	薬学修士	社会薬学実践研究	1. 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター		
	東大	薬学修士	社会薬学実践研究	1. 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター	1-1 臨床研究支援センターの説明、見学。	
	東大	薬学修士	社会薬学実践研究	1. 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター	1-2 臨床研究支援センターのスタッフとともに行動。	
	東大	薬学修士	社会薬学実践研究	1. 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター	1-3 臨床研究支援センター、病院内カンファに適宜オブザーバー参加。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東大	薬学修士	社会薬学実践研究	2. 国立がん研究センター中央病院、研究所		
	東大	薬学修士	社会薬学実践研究	2. 国立がん研究センター中央病院、研究所	2-1 国立がん研究センター中央病院、早期・探索臨床研究センターのスタッフとともに行動し、医薬品臨床開発の現場を見学する。	
	東大	薬学修士	社会薬学実践研究	2. 国立がん研究センター中央病院、研究所	2-2 国立がん研究センター研究所、早期・探索臨床研究センターTRユニットの見学実習。	
	東大	薬学修士	社会薬学実践研究	3. 講義	医薬品の探索研究、非臨床・臨床試験、さらに市販後安全性におよぶプロセスを網羅する講義に参加・討論し、課題についてレポートを提出する。	
	東大	薬学修士	社会薬学特論		薬学と社会とのかかわりについて、情報、統計、政策、経営、製薬企業など、多様な視点から理解を深めます。	
	東大	薬学修士	基礎薬科学特論Ⅳ		医療薬学分野の中から、薬物動態学、基礎薬理学、病態学、医薬品情報学、評価科学、医薬経済学およびビジネス学などの基礎事項を学びます。	
	東大	薬学修士	基礎薬科学特論Ⅳ	医薬品産業特論(1)		
	東大	薬学修士	基礎薬科学特論Ⅳ	医薬品産業特論(2)		
	東大	薬学修士	基礎薬科学特論Ⅳ	医薬品開発における薬物動態にまつわるin silico 解析/予測の現状と課題		
	東大	薬学修士	医薬品評価科学特論		新医薬品の有効性・安全性・リスクベネフィットの評価を行うための実践的な方法論及び規制の仕組みを学びます。	
	東大	薬学修士博士	医薬品評価科学特論	1	医薬品開発・規制の考え方(総論)	
	東大	薬学修士博士	医薬品評価科学特論	2	医薬品開発における品質評価	
	東大	薬学修士博士	医薬品評価科学特論	3	医薬品評価における多様性の評価	
	東大	薬学修士博士	医薬品評価科学特論	4	医薬品評価におけるリスクベネフィットの考え方	
	東大	薬学修士博士	医薬品評価科学特論	5	薬効評価の実例及び臨床開発	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東大	薬学修士博士	医薬品評価科学特論	6	日本における新薬承認審査	
	東大	薬学修士博士	医薬品評価科学特論	7	臨床開発・薬効評価の仕組みと判断	
	東大	薬学修士博士	医薬品評価科学特論	8	医薬品開発における毒性評価	
	東大	薬学修士博士	医薬品評価科学特論	9	医薬品開発における薬物動態評価	
	東大	薬学修士博士	医薬品評価科学特論	10	薬効評価の理論と実践(統計学的観点から)	
	東大	薬学修士博士	医薬品評価科学特論	11	新薬臨床開発の国際化と今後の進展	
	東大	薬学修士博士	医薬品評価科学特論	12	臨床薬理試験の現状と課題	
	東大	薬学修士博士	医薬品評価科学特論	13	医薬品開発・評価方法の現状と未来	
	東大	薬学修士(薬学専)博士	医療薬学実践研究		高度化医療などの現場で、社会のニーズに応え得る実践的な方法論と問題意識・主体性を習得する。	
	東大	薬学修士(薬学専)博士	医療薬学実践研究	1	適切な医薬品の選択と用量決定、および副作用の機構解明に関連する研究	
	東大	薬学修士(薬学専)博士	医療薬学実践研究	1-1	課題の提示。背景、先行研究、類似研究について情報整理。	
	東大	薬学修士(薬学専)博士	医療薬学実践研究	1-2	東京大学医学部附属病院薬剤部にて入手可能な情報を整理し、実施可能な研究方法を検討。	
	東大	薬学修士(薬学専)博士	医療薬学実践研究	1-3	文献、ならびに院内データベースを用いてパイロット調査、研究プロトコルの調整。	
	東大	薬学修士(薬学専)博士	医療薬学実践研究	1-4	研究の遂行(データ収集、解析)。	
	東大	薬学修士(薬学専)博士	医療薬学実践研究	1-5	研究の最終報告提出。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東大	薬学修士(薬学専)博士	医療薬学実践研究	2.	医薬品の適正使用の問題点と解決法について	
	東大	薬学修士(薬学専)博士	医療薬学実践研究	2-1	薬剤の適正使用のために求められるサイエンス、薬学研究、問題解決法についてSGD。	
	東大	薬学修士(薬学専)博士	医療薬学実践研究	2-2	薬剤部内セミナー、病院内カンファにオブザーバー参加。	
	東大		創薬学実践研究		創薬などの現場で、社会のニーズに応え得る実践的な方法論と問題意識・主体性を習得する。	
	東大	薬学修士	創薬学実践研究	創薬探索の実習	疾病の治療薬開発研究の第一段階は、標的分子(例えば酵素あるいは受容体など)の活性を阻害する化合物を見出すスクリーニングであるが、ここでは代表的な酵素阻害剤の開発を実習で行う。1-1 阻害剤の一次スクリーニング系の構築。安価で信頼性があり、かつ多量の化合物をスクリーニングできるアッセイ系の構築法を学ぶ(例:レポータージーンアッセイなど)。同時にカウンターアッセイ系も構築する。	
	東大	薬学修士	創薬学実践研究	創薬探索の実習	1-2 構築した一次スクリーニング系が機能するかを評価するために、少数の化合物を用いてパイロットスタディーを行う。	
	東大	薬学修士	創薬学実践研究	創薬探索の実習	1-3 確立した一次スクリーニング系を用いて、ハイスループットスクリーニングを行う。得られたヒット化合物からfalse positiveを除くために、すなわち確定ヒットを得るために、二次スクリーニング系を構築する(例:Caliperのlab chipあるいは表面プラズモン共鳴などを用いる)。	
	東大	薬学修士	創薬学実践研究	創薬探索の実習	1-4 二次スクリーニングを行い、確定ヒットを得る。	
	東大	薬学修士	創薬学実践研究	創薬探索の実習	1-5 ヒット化合物に活性の向上、選択性、好ましい体内動態等の特性を付与するための最適化研究を学ぶ。	
	東大	薬学修士	創薬学実践研究	講義	医薬品の探索研究、非臨床・臨床試験、さらに市販後安全性におよぶプロセスを網羅する講義に参加・討論し、課題についてレポートを提出する。	
	東大	薬学修士博士	トランスレーショナルリサーチ概論		創薬の全体像を理解し医療研究者、アカデミアの立場から創薬科学にいかに関与できるかを考えられる基礎を築く。TR機構の取り組みを具 体例として紹介する事でアカデミアでのTRの進め方を実感すると共に、その課題を見据える。また、製薬業界(創薬、臨床開発、薬事等)、医療関連弁理士や 規制当局経験者のハイレベルな専門家による実務に基づいた講義を行う事で幅広い理解と見識を養う。	医薬品のレギュラトリーサイエンス 豊島 聡、黒川 達夫 編 南山堂、創薬科学入門ー薬はどのようにつくられる 久能祐子 監修、佐藤健太郎 著 株式会社 オーム社、創薬への途ー新釈創薬概論、創薬へ続く10の物語ー 杉本 八郎 著 京都廣川書店、生命科学から創薬へのイノベーション 編集 米田悦啓 堤 康央 石井 健 南山堂、研究成果を薬につなげるアカデミア創薬の戦略と実例 編集 長野哲雄 羊土社
	東大	薬学修士博士	トランスレーショナルリサーチ概論	第一部:導入部	導入部:現在の製薬産業	
	東大	薬学修士博士	トランスレーショナルリサーチ概論	第二部:新薬開発の基礎知識	新薬開発の基礎知識:レギュラトリーサイエンス	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東大	薬学修士博士	トランスレーショナルリサーチ概論	第三部:新薬開発の挑戦	新薬開発の挑戦:世界の潮流	
	東大	薬学修士博士	トランスレーショナルリサーチ概論	第四部:アカデミアと製薬企業のダイナミックな関係	アカデミアと製薬企業のダイナミックな関係:新しいトランスレーショナル・リサーチの姿とは	
	東大	薬学修士博士	トランスレーショナルリサーチ概論	第五部	TR機構Steering & Science Committee委員(創業のプロ)による講義	
	東大	薬学修士	医療総合マネジメントI		幅広い医療領域で中核となる人材が持つべきマネジメントの基礎力を習得することを目標とする。医療研究、医療産業及び医療公共機関等において社会的価値を生み出すマネジメント力を①課題を特定する力、②解を導く力、③人を率いて結果を出す力の3つの力から成ると置き、それぞれの力を支えるスキルとマインドを通年で6モジュール(「考」、「解」、「財」、「仲」、「通」、「志」)に分けて、ワークショップ形式の授業にて学習する。	
	東大	薬学修士	医療総合マネジメントII		幅広い医療領域で中核となる人材が持つべきマネジメントの基礎力を習得することを目標とする。医療研究、医療産業及び医療公共機関等において社会的価値を生み出すマネジメント力を①課題を特定する力、②解を導く力、③人を率いて結果を出す力の3つの力から成ると置き、それぞれの力を支えるスキルとマインドを通年で6モジュール(「考」、「解」、「財」、「仲」、「通」、「志」)に分けて、ワークショップ形式の授業にて学習する。	
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ		臨床現場における観察の結果から見出されたプロブレムから複数のニーズを特定し、ニーズの市場分析、影響力を評価する。明確に定義されたニーズを基にして、ニーズ主導の医療機器開発コンセプトを作成する。発明したコンセプトについて、プロトタイピングを作成して行くのと並行して、知財戦略、レギュラトリー戦略、償還戦略ビジネスモデルといった起業プランを作成していく。コースを通して、最終的に投資家へのプレゼンテーションを行えるような医療機器アントレプレナーを目指す。	
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ	1.オリエンテーションStrategic Focus		
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ	2.臨床現場の観察もしくはサンプル、Need Statement作成		
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ	3.Disease Statement, Treatment Option講義		
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ	4.チームプレゼン(Need Statement, Disease Statement, Treatment Option, Stakeholder		
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ	5.デザイン思考ブートキャンプ		
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ	6.Need Specification, Concept Generation		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ	7.Prototyping		
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ	8. Concept Screening		
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ	9. Intellectual Property Strategy 講義とプレゼン		
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ	10.Regulatory Strategy 講義とプレゼン		
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ	11.Reimbursement Strategy 講義とプレゼン		
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ	12.Business Model Development 講義とプレゼン		
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ	13.Funding and Licensing Strategy 講義とプレゼン		
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ	14.Final Presentation Preparation 講義とプレゼン		
	東大	薬学修士博士	医療機器アントレプレナーシップ	15.Final Presentation (ピッチ形式)		
ARO	東大	薬学修士博士	未来創薬・診断法開発プログラム		1) ライフサイエンス系研究者として社会的利益に自ら貢献するために、基礎研究成果を医薬品や診断法に転換する過程を俯瞰的に理解し、実践する力を習得する 2) 米国スタンフォード大学の創薬開発プログラムSPARKのコンセプトを取り入れ、日本国内のアカデミアでは十分に組み込まれてこなかった「医療現場に基づくニーズの把握」「基礎研究からの創薬の事業化」「知財の獲得」にも焦点をあてる。具体例を基にした講義の他、異分野チームによるグループワーク、プレゼンテーションを行う 3) 臨床ニーズに基づく創薬・診断法開発における課題設定力、開発実践力、チームワーク力	授業計画：・臨床現場におけるソリューションの開発・創薬・診断薬開発と非臨床・臨床開発に向けた準備・臨床試験・アカデミアから産業への技術移転・商業化・アントレプレナーシップ・知財・「医療ビッグデータと未来創薬」(特別回)
ARO	東大	薬学修士博士	未来創薬・診断法開発プログラム	ガイダンス / 医療ニーズに基づいた創薬課題設定をしよう		
ARO	東大	薬学修士博士	未来創薬・診断法開発プログラム	創薬プロセスの全体像をとらえる		
ARO	東大	薬学修士博士	未来創薬・診断法開発プログラム	疾患・生体メカニズムから創薬標的の特定		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	東大	薬学修士博士	未来創薬・診断法開発 プログラム	創薬標的に作用する物質の探索		
ARO	東大	薬学修士博士	未来創薬・診断法開発 プログラム	開発候補化合物の創出		
ARO	東大	薬学修士博士	未来創薬・診断法開発 プログラム	非臨床試験・治験計画の届出と 製造販売承認		
ARO	東大	薬学修士博士	未来創薬・診断法開発 プログラム	臨床開発戦略・計画、治験の実 施		
ARO	東大	薬学修士博士	未来創薬・診断法開発 プログラム	研究開発計画・資金計画の勘ど ころ		
ARO	東大	薬学修士博士	未来創薬・診断法開発 プログラム	アカデミアにおける臨床研究・治 験の進め方		
ARO	東大	薬学修士博士	未来創薬・診断法開発 プログラム	創薬における知財戦略		
ARO	東大	薬学修士博士	未来創薬・診断法開発 プログラム	創薬シーズの事業化		
ARO	東大	薬学修士博士	未来創薬・診断法開発 プログラム	創薬プロジェクトの提案：実習		
ARO	東大	薬学修士博士	未来創薬・診断法開発 プログラム	創薬プロジェクトの提案：最終報 告会		
	東大	薬学修士博士	基礎薬科学特論Ⅰ		すべての薬学系研究分野において化学的な基礎となる化学体系の概念を 理解します。	
	東大	薬学修士博士	基礎薬科学特論Ⅱ		生体分子のX線結晶構造解析法、NMRによる構造解析と、蛍光法、質量分 析法による高感度分析、天然有機化合物の生合成機構、ケミカルバイオロ ジーによる創薬について学びます。	
	東大	工学修士	先端レギュラトリーサイ エンス		科学技術の成果を、どのようにして人と社会のために役立てることが可能 であろうか。人と社会に向かう科学技術の観点から、科学と社会の関係 は、法律、規制、ガイドライン等によって、さまざまな形で調整されている。 本講義は、科学と社会の関係をどのように調和的に調整するかという課題 について、(i)科学技術と社会の関係に関する社会科学の理論を展望し、 (ii)事例研究によって問題の理解を深め、さらに、(iii)望ましい規制環境の実 現を目指して活躍する科学者の実践活動を紹介することによって、考察を 進める。	
	東大	工学修士	先端レギュラトリーサイ エンス	1	レギュラトリー・サイエンスとは何か？	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	東大	工学修士	先端レギュラトリーサイ エンス	2	科学界の自律的發展：規範・認知・報酬システム	
	東大	工学修士	先端レギュラトリーサイ エンス	3	企業化する科学界：変化する規範と科学・産業の相互浸透メカニズム	
	東大	工学修士	先端レギュラトリーサイ エンス	4	科学技術と社会：社会が及ぼす影響の分析	
	東大	工学修士	先端レギュラトリーサイ エンス	5	科学技術とリスク：不確実性への対応策	
	東大	工学修士	先端レギュラトリーサイ エンス	6	科学者の役割と社会的責任：日米比較の視点から	
	東大	工学修士	先端レギュラトリーサイ エンス	7	事例研究(1)：医薬品の承認に関する社会的調整システムの現状と問題 点	
	東大	工学修士	先端レギュラトリーサイ エンス	8	事例研究(2)：環境技術の導入過程での意図せざる結果と問題点	
	東大	工学修士	先端レギュラトリーサイ エンス	9	事例研究(3)：原子力の開発プロセスと問題点	
	東大	工学修士	先端レギュラトリーサイ エンス	10	人工物工学：理論的背景と政策含意	
	東大	工学修士	先端レギュラトリーサイ エンス	11	シンセオロジー(構成学)：理論的背景と政策含意	
	東大	工学修士	先端レギュラトリーサイ エンス	12	渋滞学：理論的背景と政策含意	
	東大	工学修士	先端レギュラトリーサイ エンス	13	授業の総括	
ARO	慶応大	医学学士	「化学Ⅱ」	「有機化学と医薬品」	有機物を医薬品として開発するステップについて概要を理解する	
ARO	慶応大	医学研究科 修士課程：対 象は医師(医 学部卒業生) 以外	「臨床疫学」		全15回	
ARO	慶応大	医学研究科 修士課程：対 象は医師(医 学部卒業生) 以外	「臨床疫学」	・症例対象	1コマ	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	慶応大	医学研究科 修士課程：対 象は医師（医 学部卒業生） 以外	「臨床疫学」	・介入研究	1コマ	
ARO	慶応大		「臨床疫学」	・臨床試験と安全性評価	1コマ	
ARO	慶応大		「臨床疫学」	・プロトコルの書き方	1コマ	
ARO	慶応大		「臨床疫学」	・遺伝子研究	1コマ	
ARO	慶応大		「臨床疫学」	・治験と臨床研究	1コマ	
ARO	慶応大		「臨床疫学」	・倫理	1コマ	
ARO	慶応大		「臨床疫学」	・説明文書の作成演習	1コマ	
ARO	慶応大		「臨床疫学」	・スクリーニング	1コマ	
ARO	慶応大		「臨床疫学」	・プロトコル作成演習	1コマ	
ARO	慶応大		「臨床疫学」	・臨床研究とデータベース構築	1コマ	
	慶応大	薬学学士	薬科学概論		薬学研究の歴史から、現在大学内で行われている研究、社会で話題となつた研究などを学ぶことで、薬科学科学生としてのモチベーションを向上させる。さらに、これから習得する講義内容が将来的にどのように生かされるかを学ぶ。	
	慶応大	薬学学士	薬科学概論	ドラッグデリバリーシステム	最新の創薬テクノロジーとしてのDDSを理解する	
	慶応大	薬学学士	薬科学概論	創薬・プロセス化学と有機合成	リード化合物から薬に至る過程で、どのように有機合成化学が貢献しているかを学ぶ	
	慶応大	薬学学士	薬学への招待		薬の専門家、医療人として必要な基本姿勢を身につけるために、幅広い薬学の領域を理解するとともに、医療、社会における薬学出身者の役割や仕事、薬剤師あるいは医薬品開発に関わる者の使命を学ぶ。	
	慶応大	薬学学士	薬学への招待	薬学の歴史-薬の発見と創薬	探索研究を中心に製薬会社での薬学出身者の仕事を知る。合成医薬品の立場から医薬品の創製の概要を知る。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	慶応大	薬学学士	科学技術と現代社会			
	慶応大	薬学学士	科学技術と現代社会	生命学の歴史と未来①遺伝子ビジネス	ワトソン・クリックが発見したDNAの二重螺旋構造。このDNAをめぐる研究とビジネスの歴史から、生命科学の原点を理解する。	
	慶応大	薬学学士	科学技術と現代社会	生命科学の歴史と未来②クローン技術と倫理	クローン技術、ES細胞、iPS細胞など生命操作技術がもたらすものと、これに伴う生命倫理の重要性を理解する。	
	慶応大	薬学学士	科学技術と現代社会	生命科学の歴史と未来③ヒトゲノム解読がもたらすもの 遺伝子診断の可能性	2003年に終了したヒトゲノム解読の成果を受けて、急速に発展するゲノム科学。その将来性と遺伝子特許や情報保護などの課題について理解する。	
	慶応大	薬学学士	A(3)生命の大切さを知るためにー3(患者から学ぶ)		全学を通して学ぶことになっているヒューマニズムに関する内容と、C17(1)の薬害と、薬剤師倫理を併せた「患者から学ぶ」を開講する。前半は、患者からの医療や薬剤師に対する意見を聞くことで、これから必要な知識や社会に出てからただして行かなくてはならない態度について考える。また、障がい者からの話からはバリアフリーについて検討し、障がい者が困っていたときにどのようにサポートすべきなのかを考える。後半は、薬害の被害者から、副作用の発生時の様子などを知り、副作用発生を避けるための薬剤師の役割を検討する。併せて臨床医および医薬品開発やその規制からの意見等も交え、薬害について考える。	
	慶応大	薬学学士	A(3)生命の大切さを知るためにー3(患者から学ぶ)	薬害被害者から学ぶ サリドマイド		
	慶応大	薬学学士	A(3)生命の大切さを知るためにー3(患者から学ぶ)	薬害被害者から学ぶ 薬害エイズ		
	慶応大	薬学学士	A(3)生命の大切さを知るためにー3(患者から学ぶ)	重篤な副作用の被害者から学ぶ スティーブンス・ジョンソン症候群		
	慶応大	薬学学士	A(3)生命の大切さを知るためにー3(患者から学ぶ)	医薬品開発と規制の立場から薬害の防止を考える。	医薬品を開発し製造販売する企業の立場からの薬害防止対策、また行政による規制について学び考えることができる。	
	慶応大	薬学学士	A(3)生命の大切さを知るためにー3(患者から学ぶ)	臨床医の立場から薬害の防止を考える。	薬害防止に対する臨床の現場からのアプローチを学び考えることができる。	
	慶応大	薬学学士	A(3)生命の大切さを知るためにー3(患者から学ぶ)	薬剤師の職業倫理や医薬品使用の安全管理に対する薬剤師の役割について考える。		
	慶応大	薬学学士	C17(1)医薬品開発と生産の流れ			教科書: 医薬品のレギュラトリ-サイエンス 豊島聰、黒川達夫 編著 南山堂 2014年
	慶応大	薬学学士	C17(1)医薬品開発と生産の流れ	医薬品開発の意義、あゆみと将来	医薬品開発の歴史や意義を知り、将来の方向性などについて理解できる。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	慶応大	薬学学士	C17(1)医薬品開発と生産の流れ	医薬品の規制とその由来(国内・国際)	医薬品の特性とそれに基づく規制の大枠を理解して、医薬品開発の意義、社会・医療への貢献を概説できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(1)医薬品開発と生産の流れ	医療用医薬品の承認と審査	医療用医薬品の承認申請と承認審査の考え方について説明できる。オーファンドラッグ開発の重要性とその開発促進施策について説明できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(1)医薬品開発と生産の流れ	医療用後発品(ジェネリック医薬品)について	ジェネリック医薬品の承認審査の考え方を説明できる。薬価制度の大枠を理解して、ジェネリック医薬品の位置づけについて説明できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(1)医薬品開発と生産の流れ	一般用、医薬部外品、化粧品、機器、そのほかの医薬品について		
	慶応大	薬学学士	C17(1)医薬品開発と生産の流れ	非臨床試験	非臨床試験実施の意義、各種試験(薬効・薬理、安全性、薬物動態)の内容について説明できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(1)医薬品開発と生産の流れ	品質と規格、GMP	製剤化研究、医薬品製造および品質管理について概要を説明できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(1)医薬品開発と生産の流れ	バイオ医薬品、生物学的製剤、再生医療製品の特性	医薬品の中で、バイオ医薬品、バイオロジック巢の特性を理解し、そのための品質確保、安全性対策、承認審査について説明できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(1)医薬品開発と生産の流れ	開発推進政策/臨床試験とは	医薬品の開発推進のための様々な施策について理解できる。医薬品の承認審査を目的とした臨床試験(治験)の定義と意義・流れ・関連する組織と役割等を概説できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(1)医薬品開発と生産の流れ	薬害・安全性問題と医薬品開発 安全性問題の構造と対応		
	慶応大	薬学学士	C17(4)(5)治験・バイオスタティクス			「医薬品の開発と生産」じほう
	慶応大	薬学学士	C17(4)(5)治験・バイオスタティクス	臨床研究・治験	臨床研究と治験の違い、医薬品開発における治験の意義、必要性、法的根拠について説明できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(4)(5)治験・バイオスタティクス	治験と研究倫理	ヘルシンキ宣言、およびGCPその他の倫理綱領、なぜ被験者の人権保護が必要か、そのためのインフォームドコンセントの重要性について説明できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(4)(5)治験・バイオスタティクス	治験の相と分類	第Ⅰ相～第Ⅲ相試験、および製造販売後臨床試験の内容・特長について概説できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(4)(5)治験・バイオスタティクス	試験デザインと臨床評価項目	代表的な臨床試験の研究デザインとエビデンスのレベル、臨床評価項目の信頼性と妥当性について説明できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(4)(5)治験・バイオスタティクス	治験の組織と役割・責任	治験依頼者、実施医療機関、CRO/SMO、治験コーディネーターの役割と責任について説明できる。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	慶応大	薬学学士	C17(4)(5)治験・バイオスタティクス	治験の公正性確保/医薬品開発に関する知的財産と国際的ガイドライン	GCPに基づき、治験依頼者・実施医療機関が実施する、公正性確保手法について説明できる。/ 医薬品の創製における知的財産権とそれにまつわる規制・ガイドラインについて学ぶ	
	慶応大	薬学学士	C17(4)(5)治験・バイオスタティクス	生物統計(1)	医薬品・医療機器の臨床評価に必要な統計学的推定と検定を学ぶ。パラツキとバイアス、外的妥当性と内的妥当性、変数とリスク指標	
	慶応大	薬学学士	C17(4)(5)治験・バイオスタティクス	生物統計(2)	医薬品・医療機器の臨床評価に必要な統計学的推定と検定を学ぶ。標本抽出と信頼区間、院が推論、ランダム化比較	
	慶応大	薬学学士	C17(4)(5)治験・バイオスタティクス	生物統計(3)	医薬品・医療機器の臨床評価に必要な統計学的推定と検定を学ぶ。変数の尺度、帰無仮説、二群間検定(パラメトリック、ノンパラメトリック)	
	慶応大	薬学学士	C17(4)(5)治験・バイオスタティクス	生物統計(4)	医薬品・医療機器の臨床評価に必要な統計学的推定と検定を学ぶ。回帰分析、多変量解析	
	慶応大	薬学学士	C17(4)(5)治験・バイオスタティクス	生物統計(5)	医薬品・医療機器の臨床評価に必要な統計学的推定と検定を学ぶ。生存時間解析(1)Kaplan-Meier曲線	
	慶応大	薬学学士	C17(4)(5)治験・バイオスタティクス	生物統計(6)	医薬品・医療機器の臨床評価に必要な統計学的推定と検定を学ぶ。生存時間解析(2)Cox比例ハザードモデル	
	慶応大	薬学学士	C17(4)(5)治験・バイオスタティクス	治験のグローバル化	和賀国の治験の活性化に向けた様々な取り組みと変遷と現状、国内外の動向について概略を説明できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(4)(5)治験・バイオスタティクス	医薬品開発時の安全対策	わが国の医薬品開発時の安全対策に関する様々な取り組みの変遷と現状、国内外の動向について概略を説明できる。	
	慶応大	薬学学士	C15(1)医薬品情報		薬物治療に必要な情報を医療チームおよび患者に提供するために、医薬品情報ならびに患者から得られる情報の収集、評価、加工などに関する基本的知識を修得し、それらを活用するための基本技能と態度を身につける。	医薬品情報・評価学 改訂第3版 南江堂 スタンダード薬学シリーズ6 薬と疾病Ⅲ 薬物治療(2)および薬物治療に役立つ情報
	慶応大	薬学学士	C15(1)医薬品情報	医療と医薬品情報 医薬品情報の発生と伝達	医薬品として必須の情報、医薬品情報に関わっている職種、医薬品の開発過程で得られる情報の種類、代表的な法律と制度を列挙し、概説できる。医薬品の製造販売後に得られる情報の種類とその伝達のされ方、これらに関連する代表的な法律と制度を列挙し、概説できる。	
	慶応大	薬学学士	C15(1)医薬品情報	医薬品添付文書の見方、読み方		
	慶応大	薬学学士	C15(1)医薬品情報	医薬品インタビューフォームの見方、読み方		
	慶応大	薬学学士	C15(1)医薬品情報	医薬品情報源の種類と特徴 医薬品情報の検索と収集		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	慶応大	薬学学士	C15(1)医薬品情報	医薬品の安全性情報と薬剤疫学の基礎		
	慶応大	薬学学士	C15(1)医薬品情報	薬剤経済学の基礎		
	慶応大	薬学学士	C15(1)医薬品情報	EBMと医薬品情報の評価(1)	EBMの基本概念、実践のプロセス、メタアナリシスの概念と結果の解釈、真のエンドポイントと代用のエンドポイントを説明できる。	
	慶応大	薬学学士	C15(1)医薬品情報	EBMと医薬品情報の評価(2)	臨床研究デザインの長所と短所、臨床的適用上の効果指標、バイアスの種類と特徴、臨床試験路オン分の評価のポイントについて説明できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(2)リード化合物の創製と最適化		医薬品開発に参画できるようになるために、医薬品開発のプロセスのひとつであるリード化合物の創製と最適化の基礎知識を得る。ドラッグデザインの基礎的な知識を習得し医薬品開発に生かすとともに、薬剤師として医薬品が創製されたプロセスを理解し薬物療法へ生かす。	スタンダード薬学シリーズ8 医薬品の開発と生産 / 東京化学同人
	慶応大	薬学学士		医薬品創製の歴史と現在・創薬科学の基礎	古典的な医薬品開発から最新の創薬研究の流れを概説できる。創薬化学の基礎としての医薬品のたーべつと、バイオアイソスターなどの概念を学ぶ。	
	慶応大	薬学学士		リード化合物のスクリーニング	リード化合物のスクリーニングの概説と、化合物ライブラリーやアッセイ法について学ぶ。	
	慶応大	薬学学士		リード化合物の最適化・コンピューターを活用した創薬	定量的構造活性相関のパラメーターを列挙し、その薬理活性に及ぼす効果について概説できる。	
	慶応大	薬学学士		薬物動態を考慮したドラッグデザイン	薬物動態の有機化学に基づいたプロドラッグのデザインなどを学ぶ。	
	慶応大	薬学学士	C17(3)バイオ医薬品とゲノム情報			スタンダードシリーズ8「医薬品の開発と生産」日本薬学会編/東京化学同人
	慶応大	薬学学士	C17(3)バイオ医薬品とゲノム情報	ゲノム情報の創薬への利用	ヒトゲノムの構造と多様性、バイオインフォマティクス、遺伝子多型の解析方法について概説できる。ゲノム創薬の流れについて説明できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(3)バイオ医薬品とゲノム情報	組換え体医薬品(1)	組換え体医薬品の特色と有用性を説明できる。代表的な組換え体医薬品を列挙できる。組換え体医薬品の安全性について概説できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(3)バイオ医薬品とゲノム情報	組換え体医薬品(2)	組換え体医薬品の特色と有用性を説明できる。代表的な組換え体医薬品を列挙できる。組換え体医薬品の安全性について概説できる。	
	慶応大	薬学学士	C17(3)バイオ医薬品とゲノム情報	遺伝子治療・細胞を利用した治療	遺伝子治療および再生医療の原理、方法と手順、現状、および倫理的問題点を概説できる。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	慶応大	薬学学士	C18(1)薬剤師を取り巻く法律と制度			よくわかる改正薬事法 医薬品販売制度編 編集ドーモ/薬事日報社
	慶応大	薬学学士	C18(1)薬剤師を取り巻く法律と制度	薬剤師と憲法および法律の関係法・倫理・責任		
	慶応大	薬学学士	C18(1)薬剤師を取り巻く法律と制度	薬剤師法、学校保健安全法		
	慶応大	薬学学士	C18(1)薬剤師を取り巻く法律と制度	医療法・医師法等		
	慶応大	薬学学士	C18(1)薬剤師を取り巻く法律と制度	薬機法①	薬機法上の医薬品や薬局等の定義、薬機法・医療法上の薬局に関する法的規制について説明できる。	
	慶応大	薬学学士	C18(1)薬剤師を取り巻く法律と制度	薬機法②	医薬品の承認・申請・許可及び市販後調査についての法的規制を説明できる。医薬品の治験関連の法的規制を説明できる。	
	慶応大	薬学学士	C18(1)薬剤師を取り巻く法律と制度	薬機法③	医薬品等の販売、医薬品等の流通の適正化についての法的規制を概説できる。医薬品等の基準及び検定を概説できる。医薬品の取扱い等について概説できる。	
	慶応大	薬学学士	C18(1)薬剤師を取り巻く法律と制度	機構法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律		
	慶応大	薬学学士	C18(1)薬剤師を取り巻く法律と制度	製造物責任法 個人情報保護に関する法律	製造物責任法について概説できる。個人情報の保護に関する法律について概説できる。	
	慶応大	薬学学士	バイオ産業論			
	慶応大	薬学学士	バイオ産業論	オープニングセッション、ライフサイエンスの産業経済分析	本講義及び、バイオ産業研究に関するオリエンテーションを行なう。	
	慶応大	薬学学士	バイオ産業論	ライフサイエンスの産業経済分析	医薬品を含めたバイオ産業の特性と、特にマーケティング戦略からみた日本市場の将来性に関するオープンディスカッション	
	慶応大	薬学学士	バイオ産業論	製薬業界における勝者のビジネスモデル	成長産業といわれる製薬産業の中で成功を収めるビジネスモデルをコンサルティングファームの立場から考える。	
	慶応大	薬学学士	バイオ産業論	製薬業界における成功するビジネスモデルを考える	国内外の医薬品業界のビジネスモデルに関する現状と将来像に関するオープンディスカッション	
	慶応大	薬学学士	バイオ産業論	メディアから見たバイオ・医薬品産業論 日本製薬企業のグローバル化への挑戦	昨今の医薬品業界のダイナミックな動きと、今後の展開をマスメディアの立場から考える	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	慶応大	薬学学士	バイオ産業論	メディアから見たバイオ・医薬品産業の将来像	今後の製薬企業の方向性に関してさまざまな角度からディスカッションする	
	慶応大	薬学学士	バイオ産業論	製薬企業クライシス	政策サイドから製薬企業の生き残りをかけた成長戦略を考える。	
	慶応大	薬学学士	バイオ産業論	生き残りをかけた製薬企業の戦略	変革期に入った製薬企業の成長戦略と生き残り策に関してのオープンディスカッション	
	慶応大	薬学学士	バイオ産業論	内資系創薬系製薬企業における今後の研究開発戦略	日本の内資系創薬系製薬会社の研究開発の現状や、今後の見通し、メガファーマとの比較、ベンチャー企業とのアライアンスやM&Aなどに関して、最前線での話題を提供する。	
	慶応大	薬学学士	バイオ産業論	内資系創薬系製薬企業における今後の研究開発戦略	創薬系製薬会社の今後の戦略に関するオープンディスカッション	
	慶応大	薬学学士	医薬品開発と製造販売承認申請・審査			医薬品のレギュラトリーサイエンス 豊島聰、黒川達夫 編著/南山堂 2014年、「医薬品の開発と生産」/じほう
	慶応大	薬学学士	医薬品開発と製造販売承認申請・審査	医薬品に適用される規制とレーベリング	関連する法規制を開発・承認申請業務との相互関係から理解する。医薬品にとって重要な概念「レーベリング」を理解する。各種G(X)Pの根拠を学ぶ	
	慶応大	薬学学士	医薬品開発と製造販売承認申請・審査	医薬品の工業生産とその管理(固形製剤)	固形製剤に求められる製品特性を理解し、その上で固形製剤の製造過程や品質管理、GMPの概念と適用、特有の課題や将来の芳香などを学ぶ	
	慶応大	薬学学士	医薬品開発と製造販売承認申請・審査	医薬品の工業生産とその管理(無菌製剤)	固形製剤に求められる製品特性を理解し、その上で無菌製剤の製造過程や品質管理、GMPの概念と適用、特有の課題や将来の芳香などを学ぶ	
	慶応大	薬学学士	医薬品開発と製造販売承認申請・審査	データ・マネジメント クオリティ・アシュアランス	医薬品の品質、安全性や有効性は、関連するデータの信頼性によって支えられている。信頼性を補償するシステムとその実際、それに関わるGCPやGPSPを学ぶ。	
	慶応大	薬学学士	医薬品開発と製造販売承認申請・審査	リスクマネジメント 市販後安全性監視の現状と今後	2013年に日本の薬事制度に導入された「医薬品リスク管理計画」について、臨床現場での医薬品の適性使用における重要性とその意義について学ぶ。	
	慶応大	薬学学士	天然薬物学	医薬品開発の元となる天然物		
	慶応大	薬学学士	天然薬物学	医薬品開発の元となる天然物	新薬の多くが天然物化学の発展にともなって開発されてきたことについて概説できる。	
	慶応大	薬学学士	医薬品開発規制科学			
	慶応大	薬学学士4年、5年	医薬品開発規制科学	1	グローバル臨床開発とレギュラトリーサイエンス国際調和の推進と効率化	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	慶応大	薬学学士4年、5年	医薬品開発規制科学	2	薬剤疫学と医薬品安全性監視、特に保健医療データベース研究に基づく医薬品安全性及び施策の評価	
	慶応大	薬学学士4年、5年	医薬品開発規制科学	3	ジェネリック医薬品の使用促進方策	
	慶応大	薬学学士4年、5年	医薬品開発規制科学	4	臨床研究コーディネートと品質保証の手法評価、Risk Based Monitoring	
	慶応大	薬学学士4年、5年	医薬品開発規制科学	5	Health Technology Assessmentの技法開発と実践(新薬の価値と薬剤経済学的評価)	
	慶応大	薬学学士4年、5年	医薬品開発規制科学	6	一般用医薬品の医療ならびにセルフメディケーションへの活用	
	慶応大	薬学学士4年、5年	医薬品開発規制科学	7	患者アウトカム、保健衛生施策の評価に対する疫学的・h室的研究手法の応用	
	慶応大	薬学学士4年、5年	医薬品開発規制科学	8	人を対象とする医学系研究における研究倫理と科学の公正性確保	
	慶応大	薬学修士	臨床薬物評価特論	臨床評価の実際:がん領域・ワクチン・生物製剤領域	ワクチン・生物製剤の臨床評価手法の実際について理解できる。	
	慶応大	薬学修士	臨床薬物評価特論	臨床評価の実際:内分泌・代謝領域、精神・神経領域	内分泌・代謝領域および精神・神経領域の医薬品の臨床評価手法の実際について理解できる。	
	慶応大	薬学修士	臨床薬物評価特論	生物統計演習(1)理論	リスク人オッズ比及び95%信頼区間の求め方、 χ^2 検定を理解する。	
	慶応大	薬学修士	臨床薬物評価特論	生物統計演習(1)実践	JMPを使い、実際のデータで演習問題を解く。	
	慶応大	薬学修士	臨床薬物評価特論	生物統計演習(2)理論	臨床研究に必要な回帰分析を理解する。	
	慶応大	薬学修士	臨床薬物評価特論	生物統計演習(2)実践	JMPを使い、実際のデータで演習問題を解く。	
	慶応大	薬学修士	臨床薬物評価特論	臨床試験計画演習Ⅰ	臨床試験計画を作成する上でのポイント、留意事項等について説明できる。	
	慶応大	薬学修士	臨床薬物評価特論	臨床試験計画演習Ⅱ	提示する資料を基に臨床試験計画(コンセプトシート)作成する。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	慶応大	薬学修士	病態生理学課題研究		難治性疾患克服のためのトランスレーショナルリサーチを展開する。	
	慶応大	薬学修士	病態生理学課題研究	1. 難治性造血器腫瘍克服のための新規治療薬の開発		
	慶応大	薬学修士	病態生理学課題研究	2. 造血器腫瘍の発症、悪性化、治療抵抗性にかかわる分子機構の解明		
	慶応大	薬学修士	病態生理学課題研究	3. 腫瘍特異的抗原を用いた免疫治療法の開発		
	慶応大	薬学修士	病態生理学課題研究	4. 新規免疫調節薬の開発		
	慶応大	薬学修士	医薬品開発規制科学課題研究		レギュラトリーサイエンス、及び薬剤疫学などの各種疫学的研究手法、並びに各種医療評価技法等に関する学術論文等を調査し、研究課題を設定、研究計画書を作成する。研究計画書に沿って研究を展開し、定期的に進捗状況を発表・討議する。研究成果は関連する学会にて発表する。	
	慶応大	薬学修士	医薬品開発規制科学課題研究	1	グローバル臨床開発とレギュラトリーサイエンス国際調和の推進と効率化	
	慶応大	薬学修士	医薬品開発規制科学課題研究	2	薬剤疫学と医薬品安全性監視、特に保健医療データベース研究に基づく医薬品安全性及び施策の評価	
	慶応大	薬学修士	医薬品開発規制科学課題研究	3	ジェネリック医薬品の使用促進方策	
	慶応大	薬学修士	医薬品開発規制科学課題研究	4	臨床研究コーディネートと品質保証の手法評価、Risk Based Monitoring	
	慶応大	薬学修士	医薬品開発規制科学課題研究	5	Health Technology Assessment の技法開発と実践（新薬の価値と薬剤経済学的評価）	
	慶応大	薬学修士	医薬品開発規制科学課題研究	6	一般用医薬品の医療ならびにセルフメディケーションへの活用	
	慶応大	薬学修士	医薬品開発規制科学課題研究	7	患者アウトカム、保健衛生施策の評価に対する疫学的・質的研究手法の応用	
	慶応大	薬学修士	医薬品開発規制科学課題研究	8	人を対象とする医学系研究における研究倫理と科学の公正性確保	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	慶応大	薬学博士後期	医薬品情報学課題研究		医薬品情報の評価と再構築、薬剤疫学、薬剤経済学、医薬品開発学、薬剤師の効果的な薬学的介入などに関して新たな手法を開発し、提案する研究を行う。研究では、自らプロトコルを立案し、実施し、英語による学会発表及び英語学術論文の作製を目指す。	
	慶応大	薬学修士	医薬品情報学演習		トピックとなる臨床研究論文について研究デザイン、統計処理方法、臨床的意義などの視点から分析・評価し、その研究内容の社会的意義、医療における位置づけなどを討議する。	
	慶応大	薬学博士	医薬品開発規制科学演習		医薬品開発の効率化と安全性確保のための薬事規制国際調和と品質保証システムを通じ、国民の保健衛生の向上を目指すレギュトリーサイエンス、及びそれを支える薬剤疫学並びに患者アウトカムに関する研究を展開していくために必要な最新の知識、論理、方法論などを修得することを目的とする。各自の研究課題と関連する学術文献等を収集・調査し、セミナーで紹介し討議する。医薬品開発、薬剤疫学及びレギュトリーサイエンスに関する臨床論文を輪読する。	
	慶応大	薬学博士	医薬系薬学特論Ⅱa	医薬品開発1	新薬及び既承認医薬品を科学的に評価する臨床研究に参画する人材に必要なプロトコルと品質保証の考え方について解説する。	
	慶応大	薬学博士	医薬系薬学特論Ⅱa	医薬品開発2	抗がん剤や希少疾患などに対し適用される様々な臨床開発戦略や、アダプティブデザインなど新規手法の採用による臨床研究の効率化、省コスト化、再生医療製品の評価制度について解説する。	
	慶応大	薬学博士	医薬系薬学特論Ⅱa	医薬品規制1	臨床開発や行政の立場から新しい医薬品の社会貢献を実現するために今後必要とされる規制、科学技術を考察する為に、新薬の開発から承認のプロセスや規制、必要な試験研究の現状と問題点を解説する。	
	慶応大	薬学博士	医薬系薬学特論Ⅱa	医薬品規制2	市販後の安全対策、育薬、経済的視点などの現状と問題点を解説する。	
	慶応大	薬学博士	医薬系薬学特論Ⅱa	薬剤疫学研究法1	市販後の安全対策の情報の創出において薬剤疫学的研究法を用いて実施できるようになるために、基礎的な薬剤疫学研究法およびデータベースを利用したハイブリッド研究の基礎を講義する。	
	慶応大	薬学博士	医薬系薬学特論Ⅱa	薬剤疫学研究法2	講義したハイブリッド研究の基礎に基づき薬剤疫学的な研究計画の立案を演習する。	
	慶応大	薬学博士	医薬系薬学特論Ⅱa	知的財産	製薬企業において必要となる知的財産に関する事項について概説する。	
	慶応大	薬学博士	医薬系薬学特論Ⅱb	臨床統計1	統計学の基礎概念を習得し、統計学の必要性を解説する。	
	慶応大	薬学博士	医薬系薬学特論Ⅱb	臨床統計2	臨床試験における統計学の役割を解説する。	
	慶応大	薬学博士	医薬系薬学特論Ⅱb	臨床統計3	臨床統計で使われる手法を解説する。	
	慶応大	薬学博士	医薬系薬学特論Ⅱb	臨床統計4	医学ジャーナル、規制当局での臨床統計の応用の相違について解説する。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	慶応大	薬学博士	臨床研究導入講義	ヒトを対象とした研究の倫理原則とその思想的背景	研究倫理の原則やその歴史的あるいは思想的背景について概説できる。	
	慶応大	薬学博士	臨床研究導入講義	①治験・臨床研究の実際 ②臨床疫学	医学部クリニカルリサーチセンター臨床研究講習会を受講	
	慶応大	薬学博士	臨床研究導入講義	③臨床統計 ④治験・臨床研究の倫理	医学部クリニカルリサーチセンター臨床研究講習会を受講	
	慶応大	薬学博士	薬学教育研究センター演習		医薬品の効率的な開発を行うための現状解析と、新たな医薬品開発戦略の提言ができる。	学生へのメッセージ: 医薬品開発における様々なステージにおいて、医薬品開発に関するプロとして評価を得られる人材となるためには、圧倒的な知識・技能が必要である。そのための自己研鑽を行うのが本大学院である事を自覚したうえで研究に参加すること。
	慶応大	薬学博士	薬学教育研究センター課題研究		医薬品開発の現状と、医薬品産業を含めたライフサイエンス産業界という特殊な業界の今後の動向の予測を、企業の経営戦略、マーケティングという観点や、実験による検証といった薬学的基盤に立って検討できる。	学生へのメッセージ: 常に自主的な態度で研究に臨むこと。
	千葉大	医学学士	イノベーション医学(スカラーシッププログラム)	新たな治療法のアイディアが実用化されるまでー具体例から学ぶものー	新規治療法の実用化	
	千葉大	医学学士	イノベーション医学(スカラーシッププログラム)	超音波による確定診断の実現に向けた総合的生体物性評価と診断システム開発	超音波診断	
	千葉大	医学学士	イノベーション医学(スカラーシッププログラム)	日本における臨床試験の状況	臨床試験	
	千葉大	医学学士	イノベーション医学(スカラーシッププログラム)	「バイオ医薬品の誕生、発展、そして将来」	バイオ医薬品, エリスロポエチン, がん, 自己免疫疾患	
	千葉大	医学学士	イノベーション医学(スカラーシッププログラム)	人工膝関節の開発」	人工膝関節	
	千葉大	医学学士	イノベーション医学(スカラーシッププログラム)	医療系特許について: 特許適格性, 特許出願のタイミング, 発明者と出願人の違い, 利用発明の	発明, 特許	
	千葉大	医学学士	イノベーション医学(スカラーシッププログラム)	薬剤安全性試験の実際とヒトへの外挿性」	前臨床試験, 毒性試験	
	千葉大	医学学士	トランスレーショナル先端治療学(スカラーシッププログラム)	総論	シーズ, 橋渡し研究(TR), 臨床研究, 探索研究	
	千葉大	医学学士	トランスレーショナル先端治療学(スカラーシッププログラム)	鼻アレルギーに対するTR	花粉症, 免疫寛容, 制御性T細胞, ワクチン, 舌下免疫	
	千葉大	医学学士	トランスレーショナル先端治療学(スカラーシッププログラム)	白血病に対する同種造血幹細胞移植	白血病, HLA, GVHD, GVL, 細胞治療	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	千葉大	医学学士	トランスレーショナル先端治療学(スカラーシッププログラム)	関節リウマチと抗体治療	R A, T N F- α , IL-6, CTLA4-Ig, 生物学的製剤, 抗体治療, メトトレキサート, ステロイド	
	千葉大	医学学士	トランスレーショナル先端治療学(スカラーシッププログラム)	小児食物アレルギー発症機序とTR	アレルギー, 経口免疫, 免疫寛容, ワクチン	
	千葉大	医学学士	トランスレーショナル先端治療学(スカラーシッププログラム)	肺癌に対する免疫治療	がん免疫, NKT, 細胞治療, adjuvant効果	
	千葉大	医学学士	トランスレーショナル先端治療学(スカラーシッププログラム)	遺伝子治療によるタンパク質補充療法	脂肪細胞, LCAT欠損症, タンパク質補充療法, ウイルスペクター	
	千葉大	医学学士	トランスレーショナル先端治療学(スカラーシッププログラム)	進化するがん薬物療法	発がん機構と治療標的, 分子標的治療, 分子マーカー	
	千葉大	医学学士	トランスレーショナル先端治療学(スカラーシッププログラム)	気管支喘息発症メカニズムとTR	アレルギー, 好酸球, 肥満細胞, Th2, 制御性T細胞, Th17	
	千葉大	医学学士	トランスレーショナル先端治療学(スカラーシッププログラム)	内分泌・代謝・老年病研究の新展開	ゲノムの守護神p53, 心腎関連の分子メカニズム, 脂肪細胞とエネルギー代謝, 早老症	
	千葉大	医学修士	公衆衛生学特論	疫学総論 疫学の定義と歴史についてまなぶ		
	千葉大	医学修士	公衆衛生学特論	疫学の方法 病因論モデルと疫学の実践についてまなぶ		
	千葉大	医学修士	公衆衛生学特論	医学統計学ー1 医学統計学の知識、方法についてまなぶ		
	千葉大	医学修士	公衆衛生学特論	医学統計学ー2 医学統計学の知識、方法についてまなぶ		
	千葉大	医学修士	イノベーション医学(応用)	新たな治療法のアイデアが実用化されるまでー具体例から学ぶものー		
	千葉大	医学修士	イノベーション医学(応用)	超音波による確定診断の実現に向けた総合的生体物性評価と診断システム開発		
	千葉大	医学修士	イノベーション医学(応用)	日本における臨床試験の状況		
	千葉大	医学修士	イノベーション医学(応用)	バイオ医薬品の誕生、発展、そして将来		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	千葉大	医学修士	イノベーション医学(応用)	人工膝関節の開発		
	千葉大	医学修士	イノベーション医学(応用)	医療系特許について		
	千葉大	医学修士	イノベーション医学(応用)	薬剤安全性試験の実際とヒトへの外挿性		
	千葉大	医学博士	創薬情報科学	抗ウイルス薬の作用機序の解析と医薬品設計		
	千葉大	医学博士	創薬情報科学	巨大分子の分子シミュレーションと医薬品開発		
	千葉大	医学博士	創薬情報科学	計算化学を利用した小分子・低活性化合物からのリード化合物創出戦略		
	千葉大	医学博士	創薬情報科学	製薬企業での計算機利用例の紹介		
	千葉大	医学博士	創薬情報科学	次世代シーケンス解析とバイオインフォマティクス技術の実際		
	千葉大	医学博士	創薬情報科学	結晶構造解析と計算機解析に基づく創薬研究		
	千葉大	医学博士	創薬情報科学	大規模シミュレーションを活用した創薬化学		
	千葉大	医学博士	臨床腫瘍学特論	癌治療における抗がん剤・放射線体制の解明	GIO: がん治療における抗がん剤と放射線に対する耐性機構とトランスレーショナルリサーチの実際を理解する。	SBO: 1 抗がん剤耐性機構を説明できる。 2 放射線耐性機構を説明できる。 3、トランスレーショナルリサーチの方法を説明できる。
	千葉大	医学博士	臨床腫瘍学特論	NKT細胞を標的とした免疫細胞療法によるがん制御	NKT細胞はさまざまな免疫応答に関与し、アレルギー反応や抗腫瘍免疫反応の制御に深くかかわっている事が明らかとなっている。本講義ではNKT細胞について概説し、NKT細胞を用いたがんに対する免疫細胞療法の臨床応用の現状や今後の展望について議論したい。	
	千葉大	医学博士	臨床腫瘍学特論	食道癌に対するトランスレーショナルリサーチ	食道がんは悪性度の極めて高い疾患であり、現在においても最も予後不良な癌の1つである。本講義では、食道がん診断・治療を概説し、現在進められているトランスレーショナルリサーチを紹介する。当科では食道がんに対する癌免疫の基礎的研究としてヒートショックプロテインを用いたワクチン療法の開発と、臨床試験が進行している癌特異的ペプチドワクチン療法の実際と将来展望を紹介する。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	千葉大	医学博士	臨床腫瘍学特論	自然免疫系を利用したがんワクチンの開発	自然リンパ球は、微生物やがんに対して非特異的攻撃を行うが、その後抗原提示細胞と密接な相互活性化作用を有し獲得免疫を誘導しうる。そのような免疫賦活のメカニズムを理解し、この免疫連鎖を効率よくがんワクチンに利用する為の条件をび付いて議論する。更に、現在進められているがんワクチンの実際について紹介する。	
	千葉大	医学博士	臨床腫瘍学特論	がんの重粒子線治療	原子核を構成する粒子を光速の近くまで加速したものは重粒子線とよばれ、照射された物質や細胞にさまざまな変化を与えることが知られている。重粒子線の中でも炭素の原子核を加速したものは炭素船と呼ばれ、加速速度に応じて一定の深さで強い生物効果を持ったエネルギーを一気に放出し、それより先にはほとんど影響を与えない。このとき放出されるエネルギーを適切に利用すれば体の奥深くにあるがんでも切らずに治すことが可能となる。炭素船によるがん治療の現状に潰え概説する。	
	千葉大	医学博士	臨床腫瘍学特論	樹状細胞と腫瘍	腫瘍形成過程における樹状細胞の役割を概説する。すなわち、Cancer-Immunosurveillance(Burnet)から Cancer-Immunoediting(Cchreiber)の概念の展開における樹状細胞の役割を概説する。また、樹状細胞を用いた癌免疫療法の過去・現在・未来について議論を展開する予定である。	
	千葉大	医学博士	臨床腫瘍学特論	腫瘍総論に基づく診断治療標的の探索	癌に対するバイオマーカー開発は、腫瘍の病理総論的理解に基づいて進められる。本講義では、腫瘍の病理総論を振り返ってこれまでの理解を新たにするとともに、腫瘍総論の視点から、新たに実用化されたバイオマーカーが、いかにして開発されてきたかを紹介したい。そのうえで、現在の診療におけるコンセプトを変えようような新しいバイオマーカーの開発には、我々は何をどのようにするべきであるのか、議論を行いたい。	
	千葉大	医学博士	臨床腫瘍学特論	頭頸部癌に対する治療：現状と展望	頭頸部癌は国際的には第6番目に多い癌であり、年間50万人が発症していると考えられている。進行頭頸部癌の治療は通常化学療法、放射線療法と手術を組み合わせた3者併用療法がおこなわれることが多い。しかし、治療の患者への負担は大きく、機能障害から患者QOLも大きく損なわれるうえ、予後も以前不良である。講義では、新規治療開発の必要性も含めて議論したい。	
	千葉大	医学博士	創薬キャリアパス特論	選択的MEK阻害薬・トラメチニブの創製	トラメチニブはBRAF変異陽性の悪性黒色腫を適応症として承認されたfirst-in-classの選択的MEK阻害薬である。本講義では、trametinib創製の物語を企業における創薬科学研究の一例として紹介する。	
	千葉大	医学博士	創薬キャリアパス特論	製薬企業における創薬基盤研究：創薬標的分子選定から臨床開発候補品創製まで	一つの化合物が医薬品として臨床使用可能となるまでの創薬研究活動には長い年月と莫大な研究費・人的資源を投じる必要がある。しかしながら臨床試験の開始から医薬品として発売に至るまでの成功確率は非常に低い。より高い成功確率で創薬基盤研究を進めるためには、創薬標的の候補分子を早期に多角的に検証する事が最も重要である。また、その標的分子に作用する基本科学骨格を探索同定した後は、その化学骨格に潜在する可能性のある特有の特性や毒性の懸念等を入念に検証し、母核構造の将来性をできるだけ早い段階で見極める必要がある。本講義では、製薬企業がどのように創薬基盤研究を進めているのかについて、いくつかの事例も含めながら検討したい。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	千葉大	医学博士	創薬キャリアパス特論	新医薬品が使用できるようになるまでの仕組み	新医薬品の承認には品質、有効性、安全性について、特に慎重な検討が必要とされるため、基礎や臨床の多くの研究成果に基づいて、医学・薬学・獣医学・統計学の専門家からなる薬事・食品衛生審議会（厚生労働大臣の諮問機関）で審議を行い、その結果に基づいて厚生労働大臣が承認の可否を決定し健康保険の適応とする仕組みとなっている。本公園では、新医薬品が使用できるようになるまでの国の審査制度の仕組みについて学ぶ。	
	千葉大	医学博士	創薬キャリアパス特論	厚生労働行政とレギュトリーサイエンス創薬分野を中心に	厚生労働行政には科学的な根拠に立脚した施策の推進が求められている。そのための理論的支柱として、レギュトリーサイエンスという概念が近年重要視されている。本公園では、レギュトリーサイエンスの基本的な考え方について述べるとともに、創薬分野を中心とした具体的な適応事例について紹介する。	
	千葉大	医学博士	創薬キャリアパス特論	First-in-Class 創薬への挑戦～不整脈薬物療法の新たな交流～	従来の治療体系を変えるような独創的かつ画期的な新薬の創製をFirst-in-Class創薬と呼ぶ。講義では、世界で果敢に挑戦されているFirst-in-Class創薬の実例として抗心房細動薬を取り上げる。困難な課題に直面してきた抗不整脈薬治療の歴史的背景を踏まえ、課題を根本的に解決しうる新規治療コンセプト確立に向けたプロセスを創薬事例から学ぶと共に、目指すべき将来の方向性についても理解を深めたい。	
	千葉大	医学博士	創薬キャリアパス特論	In Vitro Diagnostics (IVD)の進歩と医療の将来	診断技術の向上は、病気の早期発見・早期治療を可能にし医療の進歩に大きく貢献してきた。近年、個別改良やPrecision Medicineへの期待が高まり、その推進が図られるに伴い、診断技術のさらなる進歩が一段と望まれている。今回の講義では、診断技術の中でもIVDに着目して、その技術の進歩が医療の未来をどのように変えていくかについて考察する。	
	千葉大	医学博士	創薬キャリアパス特論	創薬戦略と創薬ビジネスモデル	製薬企業にとって、創薬の成功は会社の命運を握るカギである。したがって、多くの製薬企業は常に制約戦略については詳細に検討し成功確率を改善しようとしている。創薬のリスクをどのようにちいさくするか、またリスクをとるならばどのステージで積極的にとっていくかは各社のビジネスモデルによって異なり、様々な戦略がある。また、近年、創薬研究開発の中には、様々なビジネスが成立しており、「創薬ベンチャー」という言葉ではまとめきれないほどのバリエーションがある。本講義では、創薬戦略の中にある様々なビジネスモデルについて実例を含めて紹介する。	
	千葉大	医学博士	創薬キャリアパス特論	R&D抗感染症薬の現状と課題、そして未来	現代において、抗感染症薬は治療満足度の高い医療用医薬品に分類され、国際的な大手製薬企業の多くは、抗感染症薬の研究開発から撤退していた。しかしながら、21世紀に入り、進行・最高感染症が猛威を振るうようになり、この社会問題は発展途上国に留まることなく、航空機による感染者の容易な大陸横断により先進国においても大きく取り上げられるようになってきた。2010年、芸国感染症学会から「The 10×'20Initiative」が発表され、続いて2013年には、FDAが「抗生物質開発インセンティブ法」を施行した。世界的に見ても、Gram陰性菌を標的とした新規有用抗感染症薬の研究開発は、医薬品業界におけるもっともホットな話題の一つである。本講では、これら一連の流れを復習した後に特徴ある抗感染症薬について過去から未来への流れを概観する。中でも、タンパク質合成阻害を作用メカニズムとする厚生物質の新規誘導体に関しては、最新情報も盛り込む。	
	千葉大	医学博士	個別化医療薬理学	分子イメージングによる薬の評価		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	千葉大	医学博士	個別化医療薬理学	薬物動態の個人差の克服の可能性		
	千葉大	医学博士	個別化医療薬理学	遺伝子検査の薬物治療における役割		
	千葉大	医学博士	個別化医療薬理学	異物代謝と生理機能		
	千葉大	医学博士	個別化医療薬理学	肝炎個別化医療の最前線		
	千葉大	医学博士	イノベーション医学(応用)	新たな治療法のアイデアが実用化されるまでー具体例から学ぶものー		
	千葉大	医学博士	イノベーション医学(応用)	超音波による確定診断の実現に向けた総合的生体物性評価と診断システム開発		
	千葉大	医学博士	イノベーション医学(応用)	バイオ医薬品の誕生、発展、そして将来	遺伝子組み換え技術を用いて作成される治療用の組換えタンパク質、すなわちバイオロジクスが病気の治療に多大なるインパクトを与えていることはよく知られている。エリスロポエチン(EPO)は赤血球生産を促進する造血因子であり、その遺伝子組換え体がチャイニーズハムスター卵巣細胞で発現され、透析患者の貧血改善薬として臨床応用されている。また、血小板産生因子のトロンボポエチン(TPO)を基に開発されたTPO受容体作動薬が臨床応用され、特発性血小板減少性紫斑病の治療に用いられている。モノクローナル抗体のバイオロジクスは強力な分子標的治療を代表しており、がんや自己免疫疾患の治療に用いられている。これまで40種類以上のキメラ、ヒト化、あるいは完全ヒトの抗体医薬が承認されている。本稿では、バイオロジクスのこれまでの経緯と現状を紹介し、将来展望にも言及したい。	
	千葉大	医学博士	イノベーション医学(応用)	薬剤安全性試験の実際とヒトへの外挿性」	医薬品候補化合物のヒトでの安全性を評価する為に実施される動物や細胞を用いた前臨床試験、いわゆる毒性試験について概説し、開発を進めるうえでポイントとなる試験結果の解釈やヒトへの外挿性などを紹介する。	
	千葉大	医学博士	イノベーション医学(応用)	人口膝関節の開発		
	千葉大	医学博士	イノベーション医学(応用)	医薬系特許について	特許適格性、特許出願のタイミング、発明者と出願人の違い、利用発明の取り扱いなど、よく見られるFAQに焦点を当て、医療系事案を題材に説明	
	千葉大	医学博士	イノベーション医学(応用)	日本における臨床試験の状況		
	千葉大	医学博士	治験学特論	肺がん克服を目指したトランスレーショナル・リサーチ		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	千葉大	医学博士	治験学特論	臨床研究における医療上の仮説とその問題点の解決のための方法論		
	千葉大	医学博士	前臨床開発教育セッション	創薬におけるものづくりと物理化学的解析	創薬現場での生体関連物質の方法論および分光学的および計算科学的物証評価法を学ぶ	
	千葉大	医学博士	アレルギーセンター(診療科の枠を超えて横断的にアレルギーの治療教育)	アレルギー疾患と自己目根器疾患における基礎と臨床の塔融合	アレルギー疾患、及び自己免疫疾患の基本概念と最新の研究手法、機器の使用法、橋渡し研究などを実際の臨床研究現場で学習し、基礎免疫学の視点とアレルギー疾患や自己免疫疾患に関する臨床研究の実践力を養う。	
	千葉大	医学博士		アレルギー予防・治療実践演習	アレルギー関連臨床研究の計画・立案を行い、臨床研究の方法を学ぶ。また、アレルギーセンターが主催/サポートする、科横断的カンファレンス、市民公開講座、患者会の企画、運営に参加し、社会のニーズの把握、疾患予防法について学ぶ。	
	千葉大	医学博士		臨床試験の計画書の評価	臨床試験を実際に計画しその化学的評価を行う。そのうえでIRBで承認をし、臨床試験を実施する。	
	千葉大	医学博士		肺癌に対するトランスレーショナルリサーチ	NKT細胞に焦点を当てた免疫細胞治療の研究。開発を通して、GCP準拠のトランスレーショナルリサーチの計画立案から実施までを学ぶ	
	千葉大	医学博士		臨床研究の基本と実践	臨床試験の原則と、実際の計画立案から実施までの課題について学ぶ。	
	千葉大	医学博士	イノベーション治療学演習	新規目根記療法開発における免疫モニタリング手法	新規免疫療法開発において、Proof of Conceptを取得するために実施する免疫学的解析手法を実際の臨床研究サンプルを用いた解析現場で学修し、臨床研究を推進する実践力を養う。	
	千葉大	医学/薬学部・修士・博士	特別演習(JD) J28302001		それぞれの研究分野に関連した研究倫理を理解し、学術論文や受講生自身の研究成果を題材にしなが、基本理解力向上とともに、プレゼンテーション力、討議力の向上を図る。	
	千葉大	医学/薬学部・修士・博士	特別演習(JD) J28302001	・研究倫理の理解		
	千葉大	医学/薬学部・修士・博士	特別演習(JD) J28302001	・関連学術論文の紹介と討議		
	千葉大	医学/薬学部・修士・博士	特別演習(JD) J28302001	・科学的論理思考のトレーニング		
	千葉大	医学/薬学部・修士・博士	特別演習(JD) J28302001	・研究成果発表の方法論と論文の作成法		
	千葉大	医学/薬学部・修士・博士	特別演習(JD) J28302001	・研究成果の発表と討議		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	千葉大	医学博士	生物薬剤／臨床薬理 I J28302501		個体レベルでの薬物動態と作用・毒性発現の関係、さらにその基盤となる細胞レベル、分子レベルでの薬物応答メカニズムの解明が創薬開発において重要であることを理解する。	
	千葉大	医学博士	生物薬剤／臨床薬理 I J28302501	＜第5回＞臨床試験におけるファーマコメトリクスの利用		
	千葉大	医学博士	生物薬剤／臨床薬理 I J28302501	＜第8回＞ バイオ医薬によるがん治療とモデリング		
	千葉大	医学博士	製剤工学特論 J29200501	＜第5回＞医薬品開発における製剤・物性研究(1)		
	千葉大	医学博士	製剤工学特論 J29200501	＜第6回＞医薬品開発における製剤・物性研究(2)		
	千葉大	医学博士	医薬品開発学特論 J29201301	創薬の一連のプロセスに関して学習することにより、創薬に対する一連の知識を習得する。		
	千葉大	医学博士	医薬品開発学特論 J29201301	＜第1回＞特許		
	千葉大	医学博士	医薬品開発学特論 J29201301	＜第2回＞医薬品開発に関わる法		
	千葉大	医学博士	医薬品開発学特論 J29201301	＜第3回＞治験に関わる職種、治験薬概要書の内容及び対応部門		
	千葉大	医学博士	医薬品開発学特論 J29201301	＜第4回＞治験実施計画書、症例報告書見本及び治験総括報告書		
	千葉大	医学博士	医薬品開発学特論 J29201301	＜第5回＞臨床試験のデータ収集と管理(データマネジメント)及びCROでの患者管理(個人情報の取扱い)		
	千葉大	医学博士	医薬品開発学特論 J29201301	＜第6回＞医薬品・医療機器開発の国際展開		
	千葉大	医学博士	医薬品開発学特論 J29201301	＜第7回＞異種産業からの医薬品への参入		
	千葉大	医学博士	特別演習(VD)／ Advanced Seminar		The purpose of this course is to engage students in research ethics, reading, presenting, and discussing scientific papers and research results.	
	千葉大	医学博士	特別演習(VD)／ Advanced Seminar	・Understand research ethics.		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	千葉大	医学博士	特別演習(VD)／ Advanced Seminar	・Develop the ability to read and discuss about scientific papers.		
	千葉大	医学博士	特別演習(VD)／ Advanced Seminar	・Learn the logic of scientific reasoning.		
	千葉大	医学博士	特別演習(VD)／ Advanced Seminar	・Know rules, issues, and resources for research presentation and scientific		
	千葉大	医学博士	特別演習(VD)／ Advanced Seminar	・Develop skills for presenting research results and discussion.		
	千葉大	医学博士	トランスレーショナル先端治療学(応用)			
	千葉大	工医学学士	デザイン論(メディカル)		1.本講義の目的の実施方法に対する説明グループ分け	
	千葉大	工医学学士	デザイン論(メディカル)	2.医療機器に対するイメージ構造	ISM法概説とキーワードの選定	
	千葉大	工医学学士	デザイン論(メディカル)	3.医療機器に対するイメージ構造	ISM法の実施, 読み取り	
	千葉大	工医学学士	デザイン論(メディカル)	4.医療機器に対するイメージ構造	ISM法の実施, 読み取り, プレゼンテーション	
	千葉大	工医学学士	デザイン論(メディカル)	5.医療機器の現状分析	グループごとに調査対象とする医療機器を決定する。	
	千葉大	工医学学士	デザイン論(メディカル)	6.医療機器の現状分析	グループごとに調査した項目に従いアイテム・カテゴリーデータを作成する。	
	千葉大	工医学学士	デザイン論(メディカル)	7.医療機器の現状分析	数量化理論Ⅲ類にしたがって医療機器の方向性とマッピングを実施する。	
	千葉大	工医学学士	デザイン論(メディカル)	8.医療機器の現状分析	数量化理論Ⅲ類にしたがって医療機器の方向性とマッピング結果をもってプレゼンテーションを実施する	
	千葉大	工医学学士	デザイン論(メディカル)	9.模擬的医療機器の開発	設計要件の抽出(シーンの設定)	
	千葉大	工医学学士	デザイン論(メディカル)	10.模擬的医療機器の開発	設計要件から形態への展開の試み	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	千葉大	医工学学士	デザイン論(メディカル)	11.模擬的医療機器の開発	CADによる設計1	
	千葉大	医工学学士	デザイン論(メディカル)	12.模擬的医療機器の開発	CADによる設計2	
	千葉大	医工学学士	デザイン論(メディカル)	13.模擬的医療機器の開発	制作1	
	千葉大	医工学学士	デザイン論(メディカル)	14.模擬的医療機器の開発	制作2	
	千葉大	医工学学士	デザイン論(メディカル)	15.制作した医療機器の評価		
	千葉大	工学部学士	医用支援機器	12.医用支援機器と薬機法(1)	医療機器の製造販売と承認	
	千葉大	工学部学士	医用支援機器	13.医用支援機器と薬機法(2)	GLP, GCPと安全評価	
	千葉大	工学部学士	医用支援機器	14.医用支援機器と薬機法(3)	表示・添付文書, 販売後安全対策, 成績調査	
	千葉大	工学部学士	医用支援機器	15.医用支援機器と薬機法(4)	医療機器開発・審査ガイドライン, レギュラトリーサイエンス	
	千葉大	修士:工学研究科 人エシステム科学専攻 (メディカルシステム)	ベンチャービジネス トレーニング		シーズ発掘・特許申請・資金調達や事業計画書の作成などについて、実践的な力を養い、効果的なビジネスモデルの構築を行うことを目指す。	
	千葉大	工学修士・博士 (前)	ベンチャービジネス論		ベンチャービジネスの第一線で活躍する企業家やベンチャービジネスに関わりの深い専門家・有識者を講師に招き、オムニバス形式で講義を進め、ベンチャービジネスに対する理解を深める。また、学内でベンチャービジネスに取り組む教員にもスポットをあてる。	
	千葉大	工学修士・博士 (前)	ベンチャービジネス マネジメント		ベンチャービジネス創生に向けて、グループ演習を中心としてビジネスプランを実際に作成する。そのプランについて、参加者、教員を含めたディスカッションを行い、ベンチャービジネスに必要なポイントを学習していく。また、資金調達やマーケティング、産官学連携施策など実際のベンチャーの起業・運営に必要な事柄について受講者のビジネスプランをもとに講義を行い、理解を深める。国内外のベンチャーに関わる著書を複数レポート課題として取り上げる。	
	千葉大	薬学学士	薬学への招待 I	科学と医薬品開発		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	千葉大	薬学学士	薬学への招待Ⅱ		薬学への招待Ⅱの講義内容と目的を知り、コース選択との関係について理解を深める。医薬品の創製における安全性の重要性を理解する	
	千葉大	薬学学士	薬学への招待Ⅱ	医薬品の安全性	創薬における医薬品の安全性研究の役割を理解する	
	千葉大	薬学学士	薬学への招待Ⅱ	医薬品と製剤	医薬品の創製における製剤学の役割を理解する	
	千葉大	薬学学士	薬学への招待Ⅱ	医薬品と薬物動態学	医薬品の創製と開発における薬物動態学の役割を理解する	
	千葉大	薬学学士	薬学への招待Ⅱ	医薬品と分析	医薬品の創製と開発における分析学の役割を理解する	
	千葉大	薬学学士	薬学への招待Ⅱ	医薬品と薬理学	医薬品の創製と開発における薬理学の役割を理解する。	
	千葉大	薬学学士	薬学への招待Ⅱ	医薬品開発	医薬品開発の概要と薬学出身者の役割を理解する。	
	千葉大	薬学学士	薬学への招待Ⅱ	知的財産と薬学	医薬品の創製と開発における知的財産の重要性を理解する。	
	千葉大	薬学学士	薬学への招待Ⅱ	心血管薬理学と臨床研究	薬学における心血管薬理学と臨床研究の役割を理解する。	
	千葉大	薬学学士	薬学への招待Ⅱ	特許事務所、国公立研究所	特許事務所、国公立研究所などで働く薬学出身者の役割を理解する。	
	千葉大	薬学学士	薬剤学Ⅲ		製剤のバイオアベイラビリティを向上させるための工夫やドラッグデリバリーシステムなどについて講義する。薬の体内動態の各過程(吸収、分布、代謝、排泄)を総合的に解析するファーマコキネティクス(薬物速度論)の基礎理論を講義する。	
	千葉大	薬学学士	薬剤学Ⅲ	製剤設計Ⅰ	医薬品の製剤設計に関する基本的な考え方及び医薬品を効率よくかつ安全に用いるために開発された薬物送達システム(DDS)の概念について解説する。	
	千葉大	薬学学士	分子イメージング薬剤学		分子イメージングとは、生きたままの状態で生体内の遺伝子やたんぱく質の発現を非侵襲的かつ連続的に画像としてとらえる技術であり、病気に関連する分子の可視化による疾患の高度な診断、体内動態や薬効の視覚化による新薬開発の迅速化と低コスト化への利用が進められている。現在、様々な検出法を利用した分子イメージングが進められているが、放射性薬剤を用いたSPECTやPETが最も広汎に利用されている。本講義では、放射性核種を利用した放射性薬剤(分子プローブ)標識合成化学の基礎を解説し、次いでこれまで開発されてきた分子プローブのもたらす生体情報について、その分子設計との関係から解説する。	新 放射化学・放射性医薬品学 佐治・前田・小島編・南江堂

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	千葉大	薬学学士	分子イメージング薬剤学	分子イメージング総論	分子イメージング、標識プローブの概念を解説し、本技術を利用した臨床診断や医薬品開発を具体的に紹介し、本講義の目的と全体像を概説する。	
	千葉大	薬学学士	分子イメージング薬剤学	医薬品開発への応用	医薬品開発に対する分子イメージング技術の利用について解説する。	
	千葉大	薬学学士	製剤工学		医薬品製剤として用いられる剤形について講義する。各種製剤の調整法や特徴、適用や評価方法に関する基礎事項を説明する。さらに、医薬品製剤の品質管理について講義する。	教科書：山本恵司編「基礎から学ぶ製剤化のサイエンス」エルゼビア・ジャパン 参考書：日本薬局方解説書・廣川書店、マーチン物理薬剤学・廣
	千葉大	薬学学士	製剤工学	品質管理(本年度名称変更)	医薬品の有効性・安全性を保障するために品質管理は重要である。製剤試験法やGMPについて解説する。	
	千葉大	薬学学士	薬品物理化学		物質は厚生原子や分子構造に基づく特有の性質を持ち、他分子と相互作用して機能を発現している。前半では、医薬品開発技術の一つとして、理論計算により薬物－受容体相互作用を取り扱う方法を説明する。学生は理論学習だけでなく、コンピュータ演習を通じて計算機やソフトウェアの利用法を知る。公判では、生物無機化学の立場から血液中の鉄イオンや酸素分子の性質を講義する。学生は人工酵素運搬体について分子設計の応用例等を学ぶ。	参考書：薬学のための無機化学 桜井弘編著・科学同人
	千葉大	薬学学士	薬品物理化学	薬物設計(2) 本年度順位変更	化合物データベースの中から、計算機を用いて、標的たんぱく質に作用する化合物分子を探索する方法は、インシリコスクリーニングとよばれ、現在の医薬品開発では欠くことのできない技術となっている。この技術について、創業事例と併せて、詳しく説明する。	
	千葉大	薬学学士	薬品物理化学	薬物設計(3) 本年度順位変更	医薬品化合物分子を探索する方法として、近年、ドッキングシミュレーションと呼ばれる方法が活用されるようになってきた。実際の創業事例と併せて、この計画技術について詳しく説明する。	
	千葉大	薬学学士	天然物化学		天然医薬品素材の開発に関与する天然物化学の役割について講述する。天然医薬品開発における生物活性とその評価法、天然素材の選択とその開拓並びに確保、天然素材からの生物活性物質の単離と構造解析、生合成、構造活性相関、活性発現機構などに関して概説する。また、ケミカルゲノミクス、固相合成など生物活性物質の創製について解説する。	ケミカルバイオロジー・ケミカルゲノミクス/シュブリンガーフェアラーク東京、有機合成のための遷移金属触媒反応/東京化学同人
	千葉大	薬学学士	天然物化学	天然物化学概論(5)研究例Ⅰ	医薬品やリード化合物の供給源としての天然物について解説する。カビ、放射菌等の微生物代謝産物由来の抗菌、抗真菌物質、免疫抑制物質等について紹介する。	
	千葉大	薬学学士	天然物化学	天然物化学概論(6)研究例Ⅱ	引き続き、微生物由来の抗熱帯病物質等について紹介する。天然物探索からの新薬開発の問題点および利点について論じる。	
	千葉大	薬学学士	天然物化学	天然物化学概論(8)研究例Ⅲ	最近の天然物化学における重要な研究例として、微生物代謝産物および植物由来の抗がん物質について、開発の経緯、作用機構、利点と問題点等について解説する。	
	千葉大	薬学学士	天然物化学	天然物化学概論(9)まとめ・試験	天然物化学概論についてのまとめ及び質疑応答を含めた知識の確認	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	千葉大	薬学学士	遺伝子応用学			
	千葉大	薬学学士	遺伝子応用学	バイオインフォマティクス1	ゲノム機能科学およびバイオテクノロジーにおける生物情報学的手法について解説する。特に、配列解析の情報学的基礎について述べる。	
	千葉大	薬学学士	遺伝子応用学	バイオインフォマティクス2	ゲノム機能科学およびバイオテクノロジーにおける生物情報学的手法について解説する。特に、多変量データ解析の基礎について述べる	
	千葉大	薬学学士	遺伝子応用学	バイオインフォマティクス3	ゲノム機能科学およびバイオテクノロジーにおける生物情報学的手法について解説する。特に、実際のオミクスデータを用いた解析の応用例について述べる	
	千葉大	薬学学士	遺伝子応用学	伝子治療と組換え体医薬品	患者の体内に遺伝子を導入して疾患を治療する医療(遺伝子治療)および組換え体医薬品について、具体的な例を挙げて解説する。	
	千葉大	薬学学士	医療薬学		本講義は、前半に様々な医薬品の情報についての知識を概説し、後半に特殊な患者集団に対しての薬物療法を中心とした概説をする。	詳説薬機法((株)ドーモ)、薬事法規・制度及び倫理 解説(薬事日報社)、2015 薬事衛生六法(薬事日報社)
	千葉大	薬学学士	医療薬学	治験の効率化(IT化)とCROの取り組み	治験の現状を概説するとともに、今後の治験業務の効率化(IT化)に向けた課題及びCROの取り組みについて講義する。	
	千葉大	薬学学士	医療薬学	薬剤疫学	医療の場で医薬品の有効性・安全性を評価するために用いられる統計解析法について概説する。	
	千葉大	薬学学士	薬事法規・薬局方・制度行政学	医薬品医療機器等法 I	本講義で学ぶ医薬品・医療機器等法等に関する法体系、医療人としての法的倫理、PL 法、個人情報保護等に関して概説する	
	千葉大	薬学学士	薬事法規・薬局方・制度行政学	医薬品医療機器等法 III	医薬品・医療機器等法における治験、医薬品の開発から承認審査制度について概説する。	
	千葉大	薬学学士	薬事法規・薬局方・制度行政学	医薬品医療機器等法 IV	製造販売後調査制度・安全対策について概説する。	
	千葉大	薬学学士	薬事法規・薬局方・制度行政学	医薬品医療機器等法V	医薬品・医療機器等法における薬局、医薬品・医療機器販売業、医薬品の製造販売・製造に係る制度について概説する	
	千葉大	薬学学士	薬事法規・薬局方・制度行政学	医療法	我が国の医療制度に関連する医療法等の法制度や、他の医療関係者に関連する法律(医師法等)を解説し、医療における各医療関係職種役割と任務について解説する。	
	千葉大	薬学学士	薬事法規・薬局方・制度行政学	医薬品医療機器総合機構法	医薬品医療機器総合機構法の目的と定義のほか、医薬品副作用被害救済制度の概要及びレギュラトリーサイエンスの必要性和意義について解説する。	
	千葉大	薬学学士	薬事法規・薬局方・制度行政学	薬事行政I	医療行政の観点からレギュラトリーサイエンスについて概説する	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	千葉大	薬学学士	薬事法規・薬局方・制度 行政学	薬事行政Ⅱ	産業界の観点から、医薬品の市場の特徴と流通の仕組み等を紹介しつ つ、レギュラトリーサイエンス、医療行政について概説する	
	千葉大	医学薬学府 薬学博士	創薬情報科学		生命情報あるいは化合物情報を活用して創薬に生かすための知識を与え る。公的研究機関あるいは製薬企業の研究者を講師に迎えて、最先端の 創薬インフォマティクスに関する講義を行う。	
	千葉大	医学薬学府 薬学博士	創薬情報科学	結晶構造解析と計算機解析に基 づく創薬研究		
	千葉大	医学薬学府 薬学博士	創薬情報科学	抗ウイルス薬の作用機序の解析 と医薬品設計		
	千葉大	医学薬学府 薬学博士	創薬情報科学	巨大分子の分子シミュレーション と医薬品開発		
	千葉大	医学薬学府 薬学博士	創薬情報科学	計算科学を利用した小分子・低 活性化合物からのリード化合物 創出戦略		
	千葉大	医学薬学府 薬学博士	創薬情報科学	製薬企業での計算機利用例の紹 介		
	千葉大	医学薬学府 薬学博士	創薬情報科学	次世代シーケンス解析とバイオ インフォマティクス技術の実際		
	千葉大	医学薬学府 薬学博士	創薬情報科学		大規模シミュレーションを活用した創薬化学	学習した事柄について、理解の確認を行う
	千葉大	医学薬学府 薬学博士	創薬生命科学基礎概論 Ⅰ			
	千葉大	医学薬学府 薬学博士	創薬生命科学基礎概論 Ⅰ	有機化学と創薬		
	千葉大	医学薬学府 薬学博士	医薬品開発学特論Ⅰ	特許		
	千葉大	医学薬学府 薬学博士	医薬品開発学特論Ⅰ	医薬品・医療機器開発の国際展 開		
	千葉大	医学薬学府 薬学博士	医薬品開発学特論Ⅰ	験に関わる職種、治験薬概要書 の内容及び対応部門		
	千葉大	医学薬学府 薬学博士	医薬品開発学特論Ⅰ	治験実施計画書、症例報告書見 本及び治験総括報告書		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	千葉大	医学薬学府薬学博士	医薬品開発学特論Ⅰ	臨床試験のデータ収集と管理(データマネジメント)及びCROでの患者管理(個人情報の取扱い)		
	千葉大	医学薬学府薬学博士	医薬品開発学特論Ⅰ	医薬品開発に関わる法		
	千葉大	医学薬学府薬学博士	医薬品開発学特論Ⅰ	異種産業からの医薬品への参入		
ARO	名大 大学医 附属	ポリクリ・医学部五年	臨床実習	☐ 新規医療技術開発総論	講師: 先端医療・臨床研究支援センター教員、製薬企業・PMDA出身者も含む。6～7名のグループ単位で講義	
ARO	名大 大学医 附属	ポリクリ・医学部五年	臨床実習	☐ 医薬品開発の実際	講師: 先端医療・臨床研究支援センター教員、製薬企業・PMDA出身者も含む。6～7名のグループ単位で講義	
	名大	医学修士	医療(臨床)薬学コース(医療薬学)		臨床治験をコーディネートするクリニカルリサーチ・コーディネータ、治験の評価や監査を行うモニタリング・監査担当者及び薬物療法を主体に患者にファーマシューティカルケアを行う臨床薬剤師を養成する。	
	名大	医学修士	医科学セミナー 医科学実験研究 予防医学		横断研究、症例対象研究、コホート研究、介入研究の研究デザインについて学び、それぞれの研究から推計できる疫学指標を理解する。バイアスに対して、研究デザインでの対応と解析時点での対応について理解する。疫学研究から得られた結果をどのように疾病予防に役立てるかを討論する。 一つ以上の疫学研究のデザイン、データ解析方法を理解し、研究成果を学会または論文として公表する。また疫学研究参加者への説明と同意を体験し、問題点を理解する。	
	名大	医学修士	医科学セミナー 医科学実験研究 予防医学	1	疫学指標、疫学研究の基本的デザインと疫学研究から得られたデータの解析方法(多変量解析を含む)などに関するセミナーを行う。あわせて医学統計学全般についても、基礎的な部分に触れる。	
	名大	医学修士	医科学セミナー 医科学実験研究 予防医学	2	実際に行われている当研究室で実施されている横断研究、症例対象研究、コホート研究、介入研究に参加するか、独自の研究をデザインし実施する。	
	名大	医学修士	健康社会医学		がんをはじめとした慢性疾患の対策の立案や評価に役立つ知識の向上を図る。そのために。1 がん記述疫学の基本知識を修得する。2 日本の地域がん登録を用いた罹患データ、生存率データの理解を深める。3 がん分析疫学の基本知識を修得する。4 がん分子疫学研究の方法と最近の研究成果を知る。5 がん臨床疫学研究の手法について理解を深める。	
	名大	医学修士	健康社会医学	記述疫学の研究方法		
	名大	医学修士	健康社会医学	愛知県がん登録資料の分析		
	名大	医学修士	健康社会医学	症例対象研究の方法		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	名大	医学修士	健康社会医学	がん遺伝子環境交互作用の分析		
	名大	医学修士	健康社会医学	生存率解析法		
	名大	医学博士	医薬統合プログラム		近年、病態に根ざした分子標的治療が医薬開発の最も大きな潮流となっており、医薬開発における医学的知識と洞察力の重要度がますます高くなっている。一方、医療や創薬分野の研究をさらに発展・充実させていくためには、生物統計の知識も極めて重要である。本プログラムでは、名城大学薬学研究科と連携し、名城大学からは薬学研究に必須の講義を提供し、一方、名古屋大学からは生物統計を含む医学研究に必須の講義を提供する。	
	名大	医学博士	基礎医学領域	ゲノム変異学セミナー	ヒト癌の分子病態に関する基礎研究のトランスレーションに関する連続したセミナーを通じて、新しいがん診断法や治療法の開発に関する最新情報を得る機会を提供する。また、教員及び履修者相互とのディスカッションを通じて、履修者は理解を一層深める。	ヒト癌の分子病態に関わるゲノム以上とその表現型について理解を深め、トランスレーショナルリサーチを進めるために必要な最新の知識を体系的に身につける。
	名大	医学博士	基礎医学領域	ゲノム変異学実験研究	がんのトランスレーショナル研究を遂行する上で必要な様々な解析手法に習熟する機会を得るとともに、最先端のゲノミクス・プロテオミクス研究の基本を学ぶ機会を提供する。	ヒト癌の分子病態に関わるゲノム異常とその表現型の解析に関わる研究手法と、得られた成果のトランスレーションに関わる研究手法に習熟する。
	名大	医学博士	臨床医学領域	呼吸器内科学実験研究	生物統計学に基づくデータ解析実習と臨床研究プロトコール作成実習を行う。また、遺伝子解析実習、ならびに肺構成細胞を用いた肺整理実験法を学ぶ。	呼吸器疾患領域における臨床研究とトランスレーショナル研究のための方法論と技術を学ぶ。特に、臨床研究推進のための臨床疫学や生物統計学の技術とともに、一方で、トランスレーショナル研究のための分子生物学的実験方法、分子生理学的実験方法による呼吸メカニクス研究の技術を学ぶ。
	名大	医学博士	臨床医学領域	脳神経先端医療開発セミナー	遺伝子(DNA, siRNA, microRNA)、分子(ペプチド)、細胞を用いた脳腫瘍や癌の新規医療開発研究を指導する。分子イメージング、画像誘導手術、ロボット外科手術の開発研究に従事する。	各種脳神経疾患に対する遺伝子、分子、細胞治療の開発研究を紹介する。基礎研究をもとに新規医療開発に向けた探索医療の現状と将来展望につき研究する。
	名大	医学博士	臨床医学領域	脳神経先端医療開発学実験研究	遺伝子(DNA, siRNA, microRNA)、分子(ペプチド)、細胞を用いた脳腫瘍や癌の新規医療開発研究を指導する。分子イメージング、画像誘導手術、ロボット外科手術の開発研究に従事する。	各種脳神経疾患に対する遺伝子、分子、細胞治療の開発研究を紹介する。基礎研究をもとに新規医療開発に向けた探索医療の現状と将来展望につき研究する。
	名大	医学博士	臨床医学領域	腫瘍外科実験研究	外科腫瘍学分野ではヒト臨床試料による遺伝子解析、担癌動物モデルを用いた阻害剤の研究を行う。外科生理学分野では様々な肝障害モデルを用いた周術期の病態解明の研究を行う。これらの研究に基づくトランスレーショナルリサーチを行う。	外科腫瘍学、外科生理学に関する基礎的研究を進めるために必要な幅広い実験手法を体得する。
	名大	医学博士	臨床医学領域	心臓外科学実験研究	心臓大動脈外科手術手技の詳細な検討を目的に、大動物を用いた実験を行う。また、小動物をお用いての実験研究や組織工学の手法を導入したトランスレーショナルリサーチを行う。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	名大	医学博士	統合医薬学領域	トキシコゲノミクス実験研究	医薬品や化学物質の生体内における動態を定量的に測定する手法を会得し、毒性発現の予測方法を学ぶ。iゲノム情報の解析法、評価法と統計的処理法について習得する	医薬品による臓器毒性、細胞毒性、免疫毒性、遺伝毒性に関する各実験手技を幅広く理解し習得する。
	名大	医学博士	統合医薬学領域	化学療法セミナー	臨床薬理学、臨床試験の方法論（治験を含む）、チーム医療、医療安全、医療倫理について講義やディスカッションを行うとともに、エビデンスに基づく臓器横断的ながん薬物療法と緩和ケアを実践する。	このセミナーでは、臨床薬理学、臨床試験の方法論（治験を含む）、チーム医療、医療安全、医療倫理を理解し、エビデンスに基づく臓器横断的ながん薬物療法とともに緩和ケアを学ぶ
	名大	医学博士	統合医薬学領域	化学療法学実験研究	臨床薬理学とくに薬理遺伝学の手法を用いてがん薬物療法における薬物反応の個人差を解明するための研究や、がん化学療法の臨床試験を行う。	この実験研究では、がん薬物療法における薬物反応の個人差を研究するために必要な臨床薬理学とくに薬理遺伝学の手法を体得する。がん化学療法の臨床試験を学習する。
	名大	医学博士	統合医薬学領域	生物統計学セミナー	各種臨床試験と観察的研究のデザインとデータ解析における標準的な統計的方法について講義する。生物統計学における最新の分権のレビューを行い、より有効な統計的方法の開発に向けた検討を行う。	早期探索臨床試験、ランダム化臨床試験、薬剤市販後調査（観察的研究）、並びに、各種診断法開発の臨床研究のデザインとデータ解析で用いられる標準的なトウケイテキ方法とその理論について理解する。特定のトピックスについては最先端の方法論についても理解し、より有効な統計的方法を開発できる。
	名大	医学博士	統合医薬学領域	生物統計学実験研究	定期開催の教室内セミナー等を統して、医学研究における様々な統計的課題に触れ、その解決法について学ぶ。共感とともに実際に医学研究に参画し、生物統計学を実践する機会が与えられる。	現実の様々な臨床試験、観察的研究において、適切な統計的方法を選択して、統計ソフトやパッケージを正しく適用し、結果を正しく解釈できる。医学研究での共同研究の進め方も含めた生物統計学の実践全般について総合的に学ぶ
	名大	医学博士	統合医薬学領域	医薬品規制学セミナー	医薬品規制のためのレギュラトリーサイエンスの概念を理解するとともに、医薬品の評価にどのような観点が盛り込まれているかを学び、リスク・ベネフィット評価の意義を理解する。	
	名大	医学博士	統合医薬学領域	医薬品規制学実験研究	過去の具体的な医薬品承認事例を用いて、有効性・安全性等の評価について具体的に検討し、医薬品評価の方法論を理解するとともに、評価プロセスの学習を通じて、レギュラトリーサイエンスにおけるコンプライアンスの意義について理解する。	
	名大	医学博士	統合医薬学領域	実践医薬品開発セミナー	新規医薬品を創製するための創薬研究、開発候補化合物の探索・最適化、開発化合物の薬効・安全性の臨床評価のための医薬品開発の実践的な手法とともに、実医療における医薬品の適正使用法探索およびリスク管理のための製造販売後の調査・研究について学習する。	
	名大	医学博士	統合医薬学領域	実践医薬品開発学実験研究	本コースにおいて、創薬研究や臨床試験、市販後調査の実際の手順や手法を習得し、医薬品開発のプロセスをより深く理解する一助となる。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	名大	医学博士	統合医薬学領域	応用医薬品開発学セミナー	近年の医薬品開発はグローバル化がすすんでおり、従来の国内開発単独を目的とする考え方から、世界同時開発へと移行している。そこで、本講座ではグローバル医薬品開発におけるフェーズ1から3までの実際を、過去の試験計画や解析方法を論文によって体系的に学ぶ。	近年の医薬品の代表的な開発プログラムについて、どのような評価がどのタイミングで実施されるか、またその理由について体系的に理解できている。
	名大	医学博士	統合医薬学領域	応用医薬品開発学実験研究	医薬品に関わる治験・研究は承認をとるまでの開発治験(フェーズ1から3)と市販後に実施するフェーズ4やPMS、医師主導研究がある。本講座では医薬品承認後の製品価値を最大化するための臨床研究を主体として、研究の組み立て方やプロトコル作成、解析方法を計画する。	製造承認取得に必要なPhase1-3、製造承認取得後に実施するPhase4試験、ならびにエビデンスをとる臨床研究のそれぞれについて、目的に応じて研究の意味や組み立て方、簡単なプロトコル作成ができ、解析方法が理解できる。
	名大	医学博士	統合医薬学領域	統計数理学セミナー	医薬品開発の臨床試験や市販後調査で用いられる統計的推測・モデリングの基礎理論について理解する。並びに、カテゴリカル、生存時間、反復測定データ等の統計解析の方法論について学ぶ。最新の分権のレビューを行い、医薬品開発のための有効な統計的方法論の構築に向けた検討を行う。	医薬品開発の臨床試験や市販後調査で用いられる統計的推測・モデリングの方法と基礎理論を理解し、新しい統計的方法論の構築に活用できる。
	名大	医学博士	統合医薬学領域	統計数理学実験研究	医薬品開発の臨床研究で用いられる統計的方法の実践を演習と実習を通して行う。複雑なデータ解析や大規模なモンテカルロ・シミュレーション実験を行うための統計パッケージを用いた高度なプログラミング技法について学ぶ	統計ソフトウェアやRなどの統計言語を用いて複雑なデータの解析や大規模なモンテカルロ・シミュレーション実験を行える。
	名大	基盤創薬学修士	基盤創薬学概論		基盤創薬学専攻が掲げる多分野融合教育の導入部分として、広く有機化学、生物科学、分子構造学などの関連学問を習得する。加えて、専門科目履修への基礎能力を涵養する。	
	名大	基盤創薬学修士	基盤創薬学概論	1.イントロダクション・薬理活性化化合物の効率的構築法(山本)		
	名大	基盤創薬学修士	基盤創薬学概論	2.複素環化合物の合成法と反応性(福山)		
	名大	基盤創薬学修士	基盤創薬学概論	3.生物活性物質合成:骨格構築、保護基(横島)		
	名大	基盤創薬学修士	基盤創薬学概論	4.分子触媒:炭素-炭素結合形成、酸化・還元、官能基変換(北村)		
	名大	基盤創薬学修士	基盤創薬学概論	5.有機反応・合成ルート設計方法:医薬品製造プロセス(澁谷)		
	名大	基盤創薬学修士	基盤創薬学概論	6.核酸の立体構造の基礎と熱的安定性と薬理活性発現機構(兒玉)		
	名大	基盤創薬学修士	基盤創薬学概論	7.蛋白質・低分子相互作用の特徴と分子間相互作用の検出法(廣明)		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	名大	基盤創薬学 修士	基盤創薬学概論	8.膜タンパク質研究法：創薬にお ける有用性と利用方法（藤吉）		
	名大	基盤創薬学 修士	基盤創薬学概論	9.電子線結晶学：膜タンパク質の 構造研究（大嶋）		
	名大	基盤創薬学 修士	基盤創薬学概論	10. 物質不均衡を作り出す分子 機械：膜タンパク質（阿部）		
	名大	基盤創薬学 修士	基盤創薬学概論	11.遺伝子発現制御・細胞内情報 伝達・細胞寿命と老化（饗場）		
	名大	基盤創薬学 修士	基盤創薬学概論	12. 創薬研究対象としての動物 細胞由来機能性タンパク質（人 見）		
	名大	基盤創薬学 修士	基盤創薬学概論	13.創薬工程実用化を支える工学 技術：新薬候補分子の探索・試 験・生産（加藤）		
	名大	基盤創薬学 修士	基盤創薬学概論	14.神経薬理学：ニューロン死を制 御する内在性保護因子（赤池）		
	名大	基盤創薬学 修士	基盤創薬学概論	15.神経科学と幹細胞生物学：視 覚神経回路とその再生（小坂田）		
	名大	基盤創薬学 修士	薬学倫理特論		創薬研究に携わるものの心構えとして、まず生命倫理の重要性を学ぶ。更 に、薬と社会との関わりに注目して、創薬と医療を通じた社会貢献の重要 性や、先進医療が直面する倫理的諸問題に対する理解を深める。本講義 を通して生命倫理と社会的な薬効について十分な知識と素養を備えた基盤 創薬学研究者を養成する。	
	名大	基盤創薬学 修士	薬学倫理特論	1. 生命の尊厳と医療における生 命倫理の重要性（赤池）		
	名大	基盤創薬学 修士	薬学倫理特論	2. 創薬基礎研究・医薬品創製か ら臨床医療現場における倫理的 諸問題（赤池）		
	名大	基盤創薬学 修士	薬学倫理特論	3. 薬の社会性と信頼関係（赤池）		
	名大	基盤創薬学 修士	薬学倫理特論	4. 薬の歴史・創薬と製薬産業（高 柳）		
	名大	基盤創薬学 修士	薬学倫理特論	5. 知的財産・特許（高柳）		
	名大	基盤創薬学 修士	薬学倫理特論	6. 薬学教育と研究・薬事行政（高 柳）		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	名大	基盤創薬学修士	薬学倫理特論	7. 特効薬と薬害(高柳)		
	名大	基盤創薬学修士	創薬有機化学実験		天然物の全合成、不斉触媒反応の開発や、機能分子の設計・合成を目標として、創薬に直結する最先端の有機化学研究を通して、先導的創薬科学研究に必要な知識と技術を習得する。	
	名大	基盤創薬学修士	創薬有機化学実験	1	医薬的に重要かつ複雑な高次構造を持つ天然物およびその類縁体の独創的で高効率的な合成ルートの確立を目指すとともに、その作用機作を分子プローブを作成することにより解明して創薬研究に供する。	
	名大	基盤創薬学修士	創薬有機化学実験	2	高性能医薬品の開発に向けて、その鍵となる天然有機化合物を巧みに全合成する研究や、そのために必要となる「骨格構築法」「官能基変換法」「相対・絶対配置制御法」の超効率触媒化や機構解明に関する研究を実践・指導する。	
	名大	基盤創薬学修士	創薬有機化学実験	3	医薬品開発におけるリード化合物となり得る、新規生理活性分子骨格の新規デザインや、生理機能分子を合成標的とする高効率かつ環境調和型の分子変換プロセスの開発に関して、研究の実践・指導を行う。	
	名大	基盤創薬学博士	先端創薬科学特論		創薬科学研究において必要な、薬学の観点からの医療や疾患についての基礎知識や医薬品開発に関する専門知識を修得する。さらに、自らの研究組織を構築する上での課題や、医療薬学研究の現場での課題を把握し、問題解決の方策について討論することで、研究者としてのリーダーシップを涵養する。	
	名大	基盤創薬学博士	先端創薬科学特論	1. イントロダクション		
	名大	基盤創薬学博士	先端創薬科学特論	2. 国内や国外での研究組織の構築と課題(福山)		
	名大	基盤創薬学博士	先端創薬科学特論	3. 国内や国外での医療薬学研究の現状と課題(小坂田)		
	名大	基盤創薬学博士	先端創薬科学特論	4. 医薬品創成に向けた有機合成化学(北村)		
	名大	基盤創薬学博士	先端創薬科学特論	5. 医薬品ターゲット探索のための微生物学(饗場)		
	名大	基盤創薬学博士	先端創薬科学特論	6. 医薬品ターゲットの選定と評価(廣明)		
	名大	基盤創薬学博士	先端創薬科学特論	7. 総合討論		
	名大	基盤創薬学博士	創薬産業特論		基盤創薬学専攻が目指す、次世代を担う創薬科学研究者として必要な、製薬関連産業での研究のあり方や産学連携についての理解を深めると共に、共同研究成果等で生じる知的財産権の問題や、関連産業での研究体制、発展の方向について考えを深める。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	名大	基盤創薬学 博士	創薬産業特論	1. イントロダクション		
	名大	基盤創薬学 博士	創薬産業特論	2. 有機化学研究と製薬関連産業(山本)		
	名大	基盤創薬学 博士	創薬産業特論	3. 生命科学研究と製薬関連産業(人見)		
	名大	基盤創薬学 博士	創薬産業特論	4. 薬学研究と製薬関連産業(赤池)		
	名大	基盤創薬学 博士	創薬産業特論	5. 産学連携と知的財産権(加藤)		
	名大	基盤創薬学 博士	創薬産業特論	6. 産学連携に向けた人材育成の課題(藤吉)		
	名大	基盤創薬学 博士	創薬産業特論	7. 総合討論		
	名大	基盤創薬学 博士	創薬有機化学セミナー Ⅱ A		天然物化学、有機合成化学、分子設計化学等、創薬に繋がる有機化学の専門性を高めると共に、プレゼンテーションや討論を通じて論理的思考力や洞察力、コミュニケーション能力を身につける。	
	名大	基盤創薬学 博士	創薬有機化学セミナー Ⅱ A		1. 天然生物活性化合物の構造・活性と全合成に関する最新の文献から専門知識を習得し、有機反応機構解析の演習を行うとともに、研究成果発表・討論を実践してプレゼンテーション技能を高める。 2. 医薬品等の有用生理活性物質を触媒的に不斉全合成する上で必要となる「分子不斉触媒」に関する高度な専門知識・技術に関するセミナーを行う。実習で得た研究成果の発表を介して発表力・討論力・英語力を高める。 3. 生物活性分子の構造・機能・合成に関わる高度な知識を獲得するため、学術論文から最新の情報を紹介し討論を行う。最先端の研究の背景や動向についても理解し、独自の研究計画を立案するための能力を養う。	
	名大	基盤創薬学 博士	創薬生物科学セミナー Ⅱ C		創薬科学に関連する生物科学分野の先端研究を題材に、プレゼンテーションとそれに基づく討論を通じて、個々のデータの解釈法や論理展開能力を身につけるとともに、創薬研究者や教育者として求められる研究の進め方、コミュニケーション能力や多様な科学的問題に対処するための問題解決能力の習得を目指す。	
	名大	基盤創薬学 博士	創薬生物科学セミナー Ⅱ C	(1)再生医療・幹細胞研究法	再生医療・幹細胞研究についてのプレゼンテーションを行う。それに基づいて討論と解説を行う。	
	名大	基盤創薬学 博士	創薬生物科学セミナー Ⅱ C	(2)薬物動態、病理・薬理研究法	薬物動態、病理・薬理に関連する研究についてのプレゼンテーションを行う。それに基づいて討論と解説を行う。	
	名大	保健学学士	バイオエシックス論			

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	名大	工学部科学 生物工学生 物機能工学 分野修士	ベンチャービジネス特論 Ⅰ			教科書「実践起業論 新しい時代を創れ！」南部修太郎/(株)アセット・ウィッツ
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅰ	1. 事業化と起業 なぜベンチャー 起業か ---リスクとメリット---		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅰ	2. 事業化と起業の知識と準備 --- 技術者・研究者として抑えるべき ポイント---		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅰ	3. 大学の研究から事業化・起業 へ ---企業における研究開発の 進め方---		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅰ	4. 事業化の推進 ---事業化のため の様々な交渉と市場調査---		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅰ	5. 名大発の事業化と起業(1): 電子 デバイス分野		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅰ	6. 名大発の事業化と起業(2): 金属、 材料分野		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅰ	7. 名大発の事業化と起業(3): バイオ、 医療分野		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅰ	8. 名大発の事業化と起業(4): 加工 装置分野		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅰ	9. 名大発の事業化と起業(4): 化学 分野		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅰ	10. まとめ		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅱ	1. 日本経済とベンチャービジネス		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅱ	2. ベンチャービジネスの現状		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅱ	3. ベンチャーと経営戦略		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅱ	4. ベンチャーとマーケティング 戦略		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	名大	工学部科学 生物工学生 物機能工学 分野修士	ベンチャービジネス特論 Ⅱ	5. ベンチャーと企業会計		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅱ	6. ベンチャーと財務戦略		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅱ	7. 事例研究(経営戦略に重点)		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅱ	8. 事例研究(マーケティング戦 略に重点)		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅱ	9. 事例研究(財務戦略に重点)		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅱ	10. 事例研究(資本政策に重点: IPO企業)		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅱ	11. ビジネスプラン ビジネス・ア イデアと競争優位		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅱ	12. ビジネスプラン 収益計画		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅱ	13. ビジネスプラン 資金計画		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅱ	14. ビジネスプラン ビジネスプラン の運用とまとめ		
	名大		ベンチャービジネス特論 Ⅱ	15. まとめ		
ARO	京大	医学博士	感染症疫学			
	京大	医学博士	産業・環境衛生学			
	京大	医学博士	医療制度・政策			
	京大	医学博士	保健・医療の経済評価			

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	医学博士	世界における医療制度・ 政策			
	京大	医学博士	社会健康医学と健康政 策			
ARO	京大	医学博士	医学コミュニケーション 基礎			
	京大	医学博士	医学基礎 I			
	京大	医学博士	医学基礎 II			
	京大	医学博士	臨床医学概論			
	京大	医学博士	課題研究(知的財産経 営学)			
ARO	京大	医学修士・博 士	疫学I(疫学入門)	第1回イントロダクション (1)		
ARO	京大	医学修士・博 士	疫学I(疫学入門)	第2回イントロダクション (2)		
ARO	京大	医学修士・博 士	疫学I(疫学入門)	第3回コホート研究・症例対照研 究(1)		
ARO	京大	医学修士・博 士	疫学I(疫学入門)	第4回コホート研究・症例対照研 究(2)		
ARO	京大	医学修士・博 士	疫学I(疫学入門)	第5回介入研究		
ARO	京大	医学修士・博 士	疫学I(疫学入門)	第6回対象者の追跡		
ARO	京大	医学修士・博 士	疫学I(疫学入門)	第7回記述疫学・高齢者の疫学研 究		
ARO	京大	医学修士・博 士	疫学I(疫学入門)	第8回視聴覚教材「大いなる航 海」		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	医学修士・博士	疫学Ⅰ(疫学入門)	テスト		
ARO	京大	医学修士・博士	疫学Ⅱ(研究デザイン)	第1回研究デザイン7つのステップ		
ARO	京大	医学修士・博士	疫学Ⅱ(研究デザイン)	第2回疑問を構造化する		
ARO	京大	医学修士・博士	疫学Ⅱ(研究デザイン)	第3回疑問をモデル化する		
ARO	京大	医学修士・博士	疫学Ⅱ(研究デザイン)	第4回測定をデザインする		
ARO	京大	医学修士・博士	疫学Ⅱ(研究デザイン)	第5回比較の質を落とす原因		
ARO	京大	医学修士・博士	疫学Ⅱ(研究デザイン)	第6回比較の質を高める方法		
ARO	京大	医学修士・博士	疫学Ⅱ(研究デザイン)	第7回試験		
ARO	京大	医学修士・博士	疫学Ⅱ(研究デザイン)	第8回抄録ブラッシュアップ		
	京大	医学博士課程	次世代の抗悪性腫瘍薬 臨床開発を担う研究者 養成コース			
	京大	医学博士課程	がん薬物療法学		腫瘍生物学を理解し生物学的研究を遂行できる能力を有する研究者。大学・研究所・ベンチャー企業などのシーズ(新規抗がん薬)とバイオマーカーの臨床開発において、開発治験や臨床試験に精通しかつプロジェクトマネジメントやコーディネートができる専門医	
	京大	博士課程後期	専門職学位課程コース		専門職学位課程に2年以上、もしくは1年以上在学し、指定の30単位以上を修得し、本専攻が定める教育課程を修了すると社会健康医学修士(専門職を取得する事ができる)。	
ARO	京大	医学修士・博士	医薬政策・行政	第2回医薬政策、行政の潮流		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬政策・行政	第3回日本における医薬行政と最近の動向		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬政策・行政	第4回米国連邦政府における医薬行政		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	医学修士・博士	医薬政策・行政	第7回医療機器の行政、研究開発と課題		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬政策・行政	第8回トランスレーショナル研究と医療産業都市構想		
ARO	京大	医学修士・博士	研究デザイン演習			
ARO	京大	医学修士・博士	ヘルスサイエンス研究の進め方	第1回ヘルスサイエンス研究の歴史と意義		
ARO	京大	医学修士・博士	ヘルスサイエンス研究の進め方	第2回研究と出版の倫理Ⅰ		
ARO	京大	医学修士・博士	ヘルスサイエンス研究の進め方	第3回研究と出版の倫理Ⅱ		
ARO	京大	医学修士・博士	ヘルスサイエンス研究の進め方	第4回京都大学における医学研究の歴史		
ARO	京大	医学修士・博士	ヘルスサイエンス研究の進め方	第5回論理的な文章作成法：効果的・効率的な書き方		
ARO	京大	医学修士・博士	ヘルスサイエンス研究の進め方	第6回論理的な文章作成法：パラグラフ構造		
ARO	京大	医学修士・博士	ヘルスサイエンス研究の進め方	第7回論文と抄録の書き方、表とグラフでのデータ表示法		
ARO	京大	医学修士・博士	ヘルスサイエンス研究の進め方	第8回ポスターとスライド発表、助成申請と研究計画書		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ	第1回本講座の概要・アントレプレナーシップとデザイン思考		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ	第2回ビジネスモデルの類型と収益構造（顧客戦略）		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ	第3回事業シーズに最適なビジネスモデルと戦略の選択（エスノグラフィ）		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ	第4回ショートケースによる演習（インターアクションモデル）		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ	第5回会社設立に関する法務・会計・税務		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ	第6回財務諸表の読み方		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ	第7回個人ビジネスアイデア発表		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ	第8回サイエンスカフェ方式(ビジネスモデル作成のテーマの絞り込み)		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ	第9回ケーススタディ演習1(グループ討議)		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ	第10回ケーススタディ演習2(グループ討議)		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ	第11回資金調達		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ	第12回バイオベンチャーの成長の歩み		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ	第13回中堅企業の新規事業立ち上げ		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ	第14回産学連携活動の現状と大学発ベンチャー		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ	第15回事業プラン・プレゼンコンペ		
	京大	医学修士・博士	メディカル分野技術経営学概論	第1回本講座の概要		
	京大	医学修士・博士	メディカル分野技術経営学概論	第2回創業のプロセス 探索段階		
	京大	医学修士・博士	メディカル分野技術経営学概論	第3回創業のプロセス 前臨床段階		
	京大	医学修士・博士	メディカル分野技術経営学概論	第4回創業のプロセス 臨床段階		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	医学修士・博士	メディカル分野技術経営 学概論	第5回医療デバイスの開発プロセス		
	京大	医学修士・博士	メディカル分野技術経営 学概論	第6回医療行政(PMDA)		
	京大	医学修士・博士	メディカル分野技術経営 学概論	第7回医療現場ニーズからの医療 製品開発戦略		
	京大	医学修士・博士	メディカル分野技術経営 学概論	第8回最近の創薬技術の動向		
	京大	医学修士・博士	メディカル分野技術経営 学概論	第9回最近の医療デバイス開発 の動向		
	京大	医学修士・博士	メディカル分野技術経営 学概論	第10回米国バイオベンチャーキャ ピタルの動向		
	京大	医学修士・博士	メディカル分野技術経営 学概論	第11回創薬関連企業の戦略		
	京大	医学修士・博士	メディカル分野技術経営 学概論	第12回抗体医薬		
	京大	医学修士・博士	メディカル分野技術経営 学概論	第13回核酸医薬		
	京大	医学修士・博士	メディカル分野技術経営 学概論	第14回医療デバイス／創薬にか かわるバイオベンチャー		
	京大	医学修士・博士	メディカル分野技術経営 学概論	第15回薬剤の研究開発における 課題と将来		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ 特論	第1回導入講義		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ 特論	第2回ビジネスゲーム実施ルール の説明		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ 特論	第3回ビジネスゲームデモ		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ 特論	第4~7回ビジネスゲーム I~IV		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ 特論	第8回ビジネスゲームのレビュー 及び講義	資金繰りを考慮しつつ戦略的に投資する意義の理解	
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ 特論	第9~12回ビジネスゲームV~VIII		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ 特論	第13回ビジネスゲーム結果の発表 資料作成		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ 特論	第14回ビジネスゲーム結果の発表		
ARO	京大	医学修士・博士	アントレプレナーシップ 特論	第15回ビジネスゲームと経営の 実際に関する講義／まとめ		
	京大	医学修士・博士	中毒学	第1回 10月7日 Orientation		
	京大	医学修士・博士	中毒学	第2回GLP “General Provisions” and “Organization and Personnel”		
	京大	医学修士・博士	中毒学	第3回 GLP “Facilities” and “Equipment”		
	京大	医学修士・博士	中毒学	第4回 GLP “Testing Facilities Operation” and “Test and Control Articles”		
	京大	医学修士・博士	中毒学	第5回GLP “Protocol for and Conduct of a Non-clinical Laboratory Study”		
	京大	医学修士・博士	中毒学	第6回GLP “Records and Reports”		
	京大	医学修士・博士	中毒学	第7回GLP “Disqualification of Testing Facilities”		
	京大	医学修士・博士	中毒学	第8回 GLP “Timing of Pre- clinical Studies in Relation to Clinical Trials”		
	京大	医学修士・博士	中毒学	第9回GLP “Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology- Derived Pharmaceuticals”		
	京大	医学修士・博士	中毒学	第10回GLP “Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals”		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	医学修士・博士	中毒学	第11回 Toxicokinetics 1		
	京大	医学修士・博士	中毒学	第12回Toxicokinetics 2		
	京大	医学修士・博士	中毒学	第13回 Research ethics		
	京大	医学修士・博士	中毒学	第14回Chemical analysis 1		
	京大	医学修士・博士	中毒学	第15回Chemical analysis 2		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM研究概論	第1回 EBMとは何か		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM研究概論	第2回大規模臨床試験・製造販売 後臨床試験の必要性		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM研究概論	第3回臨床研究の歴史と薬害		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM研究概論	第4回 人を対象とした研究の条件とは		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM研究概論	第5回臨床試験立案のため準備 と計画		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM研究概論	第6回 臨床試験のリスクマネジメントと標準業務手順書		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM研究概論	第7回臨床試験を理解するために: 割付けとエンドポイント		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM研究概論	第8回 臨床試験を理解するために: イベント評価と安全性評価		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM研究概論	第9回実際の臨床試験からみた EBM: 高血圧の臨床試験から		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM研究概論	第10回実際の臨床試験からみた EBM: 慢性腎臓病の臨床試験から		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	医学修士・博士	EBM研究概論	第11回データマネジメントのABC		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM研究概論	第12回 エビデンスの総決算:ガイドラインを再考する		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM研究概論	第13回 臨床研究と疫学研究の接点		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM研究概論	第14回 これからの臨床試験の課題		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM研究概論	第15回エビデンスを創る・使う・伝える		
	京大	医学修士・博士	エビデンスユーザ入門	1EBMのスピリット		
	京大	医学修士・博士	エビデンスユーザ入門	2治療(介入)の批判的吟味のチェックポイント (受講者)		
	京大	医学修士・博士	エビデンスユーザ入門	3その実践例(1) グループ発表		
	京大	医学修士・博士	エビデンスユーザ入門	4その実践例(2) グループ発表		
	京大	医学修士・博士	エビデンスユーザ入門	5予後の批判的吟味のチェックポイント (受講者)		
	京大	医学修士・博士	エビデンスユーザ入門	6その実践例 グループ発表		
	京大	医学修士・博士	エビデンスユーザ入門	8診断の批判的吟味のチェックポイント (受講者)		
	京大	医学修士・博士	エビデンスユーザ入門	9その実践例 グループ発表		
	京大	医学修士・博士	エビデンスユーザ入門	10副作用(因果関係)の批判的吟味のチェックポイント (受講者)		
	京大	医学修士・博士	エビデンスユーザ入門	11その実践例 グループ発表		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	医学修士・博士	エビデンスユーザ入門	12系統的レビューの批判的吟味のチェックポイント（受講者）		
ARO	京大	博士課程後期	I. 臨床研究者養成(MCR)コース		(1)学習達成目標①臨床研究を支える種々の基本理論、知識、実践技術に習熟すること。②自分の臨床上の疑問に基づいた臨床研究を計画し、研究プロトコルの作成、研究の実施・マネジメント、得られたデータの基本的な解析処理、結果の解釈、論文にまとめる、などの一連の作業を独力でできる。③自分の臨床研究の計画・実施・解析・解釈の過程で生じる疑問について、適切な時期に、適切な専門家に、適切な相談・照会ができる。	(2)本コースのカリキュラムの特徴①集中的な授業・実習 本コースでは、臨床研究の基本(理論、知識、方法、実践)を1年間で体系的に学習できるよう全体のカリキュラムが構成されている。加えて、本コース推奨科目以外にも社会健康医学系専攻が提供する殆ど全ての科目を履修することができる。なお、学生が入学前に取得した科目があり、既修得単位として認められれば履修が免除される。②個別指導(メンタリング)の重視 本コースの学生には、入学時に1～2名の個別指導担当教員(メンター)を決定し、この担当教員が責任を持って担当学生の研究プロトコルの作成やデータの解析の指導、および実際の研究計画実施上の指導を行なう。研究の種類にもよるが、必要に応じて2名が指導教員となることもある。この個別指導は、本コース在学期間のみでなく、双方の合意のもとに、修了後も、研究実施、結果解析、論文作成まで継続的に行うことを念頭につくられている。指導教員の決定にあたっては、学生本人と本コース教員の間で協議を行ない決定する。③修了時の課題研究発表と試問 本コース修了時に、全ての学生は、自分の臨床上の疑問に基づく臨床研究を完成させ(研究プロトコルも認める)、発表会で試問を受け、合格する必要がある。なお専門職大学院のため、修士論文などは課さない。
ARO	京大	医学博士課程/1-4年	I. 臨床研究者養成(MCR)コース	医療評価・経済評価		
ARO	京大	院生1-4	I. 臨床研究者養成(MCR)コース	基礎医療倫理学		
ARO	京大	院生1-4	I. 臨床研究者養成(MCR)コース	医薬品の開発と評価		
ARO	京大	院生1-4		予防医療学演習	22.5時間	
ARO	京大	院生1-4		環境衛生学	12時間	
ARO	京大	院生1-4		Eヘルス概論	12時間	
ARO	京大	院生1-4		医療社会学・基礎	10.5時間	
ARO	京大	院生1-4		健康政策・行政管理学	12時間	
ARO	京大	院生1-4		健康政策学	22.5時間	
ARO	京大	院生1-4		国際保健学	22.5時間	
ARO	京大	院生1-4	大学院教育コース	「精度管理」	6時間	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	院生1-4	大学院教育コース	「社会健康の疫学」	6時間	
	京大	医学修士・博士	社会健康医学・MCR コース	コア領域 4 の科目を最低 1 単位-		
ARO	京大	医学修士・博士	観察疫学研究	第1回観察疫学研究の可能性		
ARO	京大	医学修士・博士	観察疫学研究	第2回観察疫学研究デザインの 「型」の種類と特徴		
ARO	京大	医学修士・博士	観察疫学研究	第3回(1限)調査研究の設計と実 際		
ARO	京大	医学修士・博士	観察疫学研究	第4回(2限)調査研究の設計と実 際		
ARO	京大	医学修士・博士	観察疫学研究	第5回傾向スコアの理論と実際		
ARO	京大	医学修士・博士	観察疫学研究	第6回(1限)測定尺度の開発と検 証(総論)		
ARO	京大	医学修士・博士	観察疫学研究	第7回(2限)測定尺度の開発と検 証(各論)		
ARO	京大	医学修士・博士	観察疫学研究	第8回(1限)試験		
ARO	京大	医学修士・博士	研究デザイン演習	第1回RQ作成(PECO), FIRM2NESSチェック		
ARO	京大	医学修士・博士	研究デザイン演習	第2回測定をデザインする		
ARO	京大	医学修士・博士	研究デザイン演習	第3回第3の因子を見つける		
ARO	京大	医学修士・博士	研究デザイン演習	第4回構造化抄録を作成する		
ARO	京大	医学修士・博士	研究デザイン演習	第5回バイアスを考える		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	医学修士・博士	研究デザイン演習	第6回デザインの型を選択する		
ARO	京大	医学修士・博士	研究デザイン演習	第7回調査研究を設計する		
ARO	京大	医学修士・博士	研究デザイン演習	第8回(1,2限) 発表会		
ARO	京大	医学修士・博士	文献評価法	第1回オリエンテーション		
ARO	京大	医学修士・博士	文献評価法	第2回CASPによる臨床試験論文 の評価		
ARO	京大	医学修士・博士	文献評価法	第3回コクラン共同計画によるコ クラン・レビューを通して		
ARO	京大	医学修士・博士	文献評価法	第4回CASPによるメタアナリシス 論文の評価		
ARO	京大	医学修士・博士	文献評価法	第5回ケースを用いたバイアスの 評価(1)		
ARO	京大	医学修士・博士	文献評価法	第6回ケースを用いたバイアスの 評価(2)		
ARO	京大	医学修士・博士	文献評価法	第7回AGREE法による診療ガイド ラインの評価		
ARO	京大	医学修士・博士	文献評価法	第8回(4・5限)メタアナリシスセミ ナー		
ARO	京大	医学修士・博士	文献検索法	第1回オリエンテーション		
ARO	京大	医学修士・博士	文献検索法	第2回医中誌Web入門		
ARO	京大	医学修士・博士	文献検索法	第3回図書館サービス/PubMed 入門		
ARO	京大	医学修士・博士	文献検索法	第4回クリニカル・クエスチョン、診 療ガイドライン、システムティック・ レビュー		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	医学修士・博士	文献検索法	第5回コクラン・ライブラリー（医学図書館・Wiley）		
ARO	京大	医学修士・博士	文献検索法	第6回PubMed応用編		
ARO	京大	医学修士・博士	文献検索法	第7回文献管理ソフト（EndNote）入門		
ARO	京大	医学修士・博士	文献検索法	第8回文献評価の基本&各種声明		
	京大	医学修士・博士	課題研究:MCR(医療疫学)			
	京大	医学修士・博士	課題研究:MCR(薬剤疫学)			
	京大	医学修士・博士	課題研究:MCR(医療経済学)			
	京大	医学修士・博士	課題研究:MCR(医療倫理学)			
	京大	医学修士・博士	課題研究:MCR(健康情報学)			
	京大	医学修士・博士	課題研究:MCR(健康増進・行動学)			
	京大	医学修士・博士	課題研究:MCR(予防医療学)			
ARO	京大	医学修士・博士	系統的レビュー			
ARO	京大	医学修士・博士	EBM 診療ガイドライン特論			臨床研究と疫学研究のための国際ルール集, 中山健夫・津谷喜一郎編著, (ライフサイエンス出版), Minds 診療ガイドライン作成の手引き2014年版, (医学書院)
ARO	京大	医学修士・博士	EBM 診療ガイドライン特論	第1回 EBMと診療ガイドライン		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM 診療ガイドライン特論	第2回 診療ガイドラインの評価		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	医学修士・博士	EBM 診療ガイドライン特	第3回 診療ガイドラインの作成		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM 診療ガイドライン特	第4回 診療ガイドラインの法的位置づけ		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM 診療ガイドライン特	第5回 診療ガイドラインから Quality Indicator (QI)へ		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM 診療ガイドライン特	第6回 医療政策から見た系統的レビュー・診療ガイドライン		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM 診療ガイドライン特	第7回 診療ガイドラインと患者の視点: shared decision-makingへ		
ARO	京大	医学修士・博士	EBM 診療ガイドライン特	第8回 総合討論		
ARO	京大	医学修士・博士	社会疫学 I			
	京大	医学修士・博士	社会起業とグローバルヘルス		・社会起業に関する概念や用語、公衆衛生における社会起業の意義 ・社会起業家とは ・NGO、NPO、慈善事業、商業ビジネスと社会起業の違い	
	京大	医学修士・博士	社会起業とグローバルヘルス		・イノベーションとは何か ・TEDビデオ、Ashoka教材ビデオ鑑賞	
	京大	医学修士・博士	社会起業とグローバルヘルス		・社会問題を解決するイノベーションの実例 ・課題1:社会的な問題・ニッチェを考える	
	京大	医学修士・博士	社会起業とグローバルヘルス		・財務学的知識:予算、キャッシュフロー、財務諸表、需要と供給、経済的指標	
	京大	医学修士・博士	社会起業とグローバルヘルス		・社会起業のブループリント:社会ビジネスプラン、マーケット分析	
	京大	医学修士・博士	社会起業とグローバルヘルス		・どのようにして利益を生むかI	
	京大	医学修士・博士	社会起業とグローバルヘルス		・どのようにして利益を生むかII	
	京大	医学修士・博士	社会起業とグローバルヘルス		・成功している社会起業の例	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	医学修士・博士	社会起業とグローバルヘルス		・「規模の経済economic of scale」: 社会的協働の拡大 ・協働のための委員会の設定	
	京大	医学修士・博士	社会起業とグローバルヘルス		・インパクト分析、効果の測定	
	京大	医学修士・博士	社会起業とグローバルヘルス		・持続的ビジネスモデルを伴う大規模なイノベーションの例 ・課題2	
	京大	医学修士・博士	社会起業とグローバルヘルス		・成功している社会起業の例(外部講師)	
	京大	医学修士・博士	社会起業とグローバルヘルス		・失敗への対処、失敗に学ぶ ・課題3	
	京大	医学修士・博士	社会起業とグローバルヘルス		・研究技法の社会起業への応用	
	京大	医学修士・博士	社会起業とグローバルヘルス		・最終発表とレポート(英語)の提出	
	京大	医学修士・博士	医療の質評価	第1回医療の質、効率、そして公正		
	京大	医学修士・博士	医療の質評価	第2回医療の質の評価法、アウトカム研究・リスク調整		
	京大	医学修士・博士	医療の質評価	第3回医療の質の指標化(QI、CI)		
	京大	医学修士・博士	医療の質評価	第4回情報システムと医療評価		
	京大	医学修士・博士	医療の質評価	第5回Administrative dataを使った医療評価		
	京大	医学修士・博士	医療の質評価	第6回医療の質・安全と組織文化		
	京大	医学修士・博士	医療の質評価	第7回医療の質評価: 論文レビュー&討議1		
	京大	医学修士・博士	医療の質評価	第8回医療の質評価: 論文レビュー&討議2		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	医学修士・博士	行動科学			
ARO	京大	医学修士・博士	社会疫学Ⅱ			
	京大	医学修士・博士	人間生態学			
ARO	京大	医学修士・博士	交絡調整の方法	第1回交絡の復習と標準化		
ARO	京大	医学修士・博士	交絡調整の方法	第2回共通効果の推定		
ARO	京大	医学修士・博士	交絡調整の方法	第3回平均値の比較		
ARO	京大	医学修士・博士	交絡調整の方法	第4回回帰モデル入門、第1回ミニテスト		
ARO	京大	医学修士・博士	交絡調整の方法	第5回一般化線形モデル		
ARO	京大	医学修士・博士	交絡調整の方法	第6回生存時間解析1		
ARO	京大	医学修士・博士	交絡調整の方法	第7回生存時間解析2		
ARO	京大	医学修士・博士	交絡調整の方法	第8回欠測データへの対処、第2回ミニテスト		
ARO	京大	医学修士・博士	交絡調整の方法	第9回研究計画書の作成		
ARO	京大	医学修士・博士	交絡調整の方法	第10回医薬品の審査と市販後安全対策		
ARO	京大	医学修士・博士	交絡調整の方法	第11回解析計画書の実際		
ARO	京大	医学修士・博士	交絡調整の方法	第12回 変数選択、第3回ミニテスト		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	医学修士・博士	交絡調整の方法	第13回上級者の交絡調整の方法		
ARO	京大	医学修士・博士	交絡調整の方法	第14回解析計画ディスカッション		
ARO	京大	医学修士・博士	解析計画実習	第1回ガイドライン・倫理指針実習 1		
ARO	京大	医学修士・博士	解析計画実習	第1回ガイドライン・倫理指針実習 2 発表会		
ARO	京大	医学修士・博士	解析計画実習	第3回層別解析		
ARO	京大	医学修士・博士	解析計画実習	第4回平均値の比較		
ARO	京大	医学修士・博士	解析計画実習	第5回回帰分析		
ARO	京大	医学修士・博士	解析計画実習	第6回一般化線形モデル		
ARO	京大	医学修士・博士	解析計画実習	第7回生存時間解析		
ARO	京大	医学修士・博士	解析計画実習	第8回新医薬品の審査実習1		
ARO	京大	医学修士・博士	解析計画実習	第9回新医薬品の審査実習2		
ARO	京大	医学修士・博士	解析計画実習	第10回 新医薬品の審査実習3 発表会		
ARO	京大	医学修士・博士	解析計画実習	第11回 欠測データ解析		
ARO	京大	医学修士・博士	解析計画実習	第12回 解析計画書作成1		
ARO	京大	医学修士・博士	解析計画実習	第13回 解析計画書作成2		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	医学修士・博士	解析計画実習	第14回 解析計画書発表会		
ARO	京大	医学修士・博士	健康情報学Ⅰ	疫学とEBMからの健康情報リテラシー入門(1)		
ARO	京大	医学修士・博士	健康情報学Ⅰ	疫学とEBMからの健康情報リテラシー入門(2)		
ARO	京大	医学修士・博士	健康情報学Ⅰ	質の高い医療情報の集約・共有・普及：根拠に基づく診療ガイドラインを考える		
ARO	京大	医学修士・博士	健康情報学Ⅰ	疫学情報と因果関係論		
ARO	京大	医学修士・博士	健康情報学Ⅰ	ヘルス・リテラシーとリスク・コミュニケーション		
ARO	京大	医学修士・博士	健康情報学Ⅰ	代替医療とプラセボ：健康情報とコミュニケーションの視点から		
ARO	京大	医学修士・博士	健康情報学Ⅰ	パブリックヘルス・インフォマティクス		
ARO	京大	医学修士・博士	健康情報学Ⅰ	個人の情報処理・認知特性からコミュニケーションへ：		MBTI (エムビーティーアイ:Myers-Briggs Type Indicator) セミオープンワークショップ
ARO	京大	医学修士・博士	健康情報学Ⅱ	ヘルスケアとICTに関する各種ガイドライン		
ARO	京大	医学修士・博士	健康情報学Ⅱ	ヘルスケアとICTの事例紹介(1)		
ARO	京大	医学修士・博士	健康情報学Ⅱ	ヘルスケアとICTの事例紹介(2)		
ARO	京大	医学修士・博士	健康情報学Ⅱ	医療ビッグデータ、二次データの利活用		
ARO	京大	医学修士・博士	健康情報学Ⅱ	ライフコース疫学		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品の開発と評価	第1回医薬品の創製、毒性と安全性		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品の開発と評価	第2回グローバル製薬企業の動向と開発薬事		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品の開発と評価	第3回 医薬品評価の潮流とアカデミアにおける医薬品開発		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品の開発と評価	第4回 市販後調査、市販後臨床試験		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品の開発と評価	第5回 医薬品開発とライセンスの考え方		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品の開発と評価	第6回 医薬経済概論:費用対効果と薬価の考え方		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品の開発と評価	第7回神戸医療産業都市 構想の見学		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査		医薬品開発の全体戦略、新薬創出や毒性への対処、標準治療確立のための臨床試験のプロトコル作成、臨床試験の計画と実施中のプロジェクトマネジメントの基礎と実際、PRO研究の実際、薬価の交渉、市販後臨床試験の考え方について学びます。また、医薬品や医療機器の開発と行政当局における開発の考え方と審査の考え方と薬事対応方法について、行政当局の元審査官の講師陣により理化学試験と製造、非臨床試験、臨床審査、および承認の考え方につき網羅的に講義と実習を通して学びます。 学習到達目標(このコース終了時までに習得が期待できること) ・医薬品、バイオ医薬品(生物製剤)、医療機器の開発の戦略、臨床試験の立案、実施時のプロジェクトマネジメント、安全性・有効性の評価について、開発者の薬事業務と行政当局(審査側)の業務と考え方を理解する。 ・ヘルステクノロジーアセスメントの観点から、費用対効果、薬価についての実施を学ぶ。	
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査	第1回アカデミアにおける医薬品開発とトランスレーショナルリサーチ		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査	第2回臨床試験 開発と審査:非臨床試験		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査	第3回臨床試験 開発と審査：CMC		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査	第4回臨床試験 開発と審査：臨床評価		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査	第5回臨床試験のプロジェクトマネジメントの基礎と実習		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査	第6回Global Development Strategy of New Drugs		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査	第7回臨床試験 開発と審査：医療機器(1)		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査	第8回臨床試験 開発と審査：医療機器(2)		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査	第9回医薬品開発におけるデータの評価と個別化医療		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査	第10回医薬品開発とライフサイクルマネジメント		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査	第11回臨床試験 開発と審査：再生医療		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査	第12回臨床試験 開発と審査：製造販売承認後		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査	第13回医療系データベースを用いた医療・健康評価の実践		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査	第14回医薬経済各論：費用対効果研究実習		
ARO	京大	医学修士・博士	医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査	第15回神戸医療産業都市構想の見学		
	京大	医学修士・博士	ゲノム科学と医療	ゲノムと医療情報		
	京大	医学修士・博士	ゲノム科学と医療	科学研究の成果をいかに伝えるか1		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	医学修士・博士	ゲノム科学と医療	科学研究の成果をいかに伝えるか2		
	京大	医学修士・博士	ゲノム科学と医療	慢性疾患とコホート研究		
	京大	医学修士・博士	ゲノム科学と医療	ゲノムコホート研究		
	京大	医学博士	Ⅱ. 医療契約ヤングリーダー・プログラム		(1) 医療経営ヤングリーダー・プログラムの概要 医療経営ヤングリーダー・プログラムは、高度専門職である医療経営幹部候補生およびこの領域の将来のリーダーを育成するためのプログラムであり、財務、会計、経営分析、市場分析、組織論・組織行動、組織文化の把握、質保証・業務改善、情報システム、法と倫理、関連ビジネス、政策・制度などについて学び、新たな教材や教育方法の創造にも参加し、経営実力者の人格と出会い、現場に身を置いて演習、調査、ケーススタディ等を行う。当プログラムは、面接、審査の上、経営の素養と意欲のある人材、各年若干名を対象に開講する。ケーススタディに加えて、プロジェクト形式で、経営実例に直結する調査、分析、支援活動などを進め、情報収集、分析、妥当な計画立案、説得力ある討議、環境適応、変革・創造、行動の力を高めるべく訓練を行う。これらを通じて現実の医療経営に大いに貢献できる人材の基盤作りを行い、医療機関の将来の経営幹部、そして我が国の医療経営界において将来に主導的役割を担う人材の養成をめざす。	
ARO	京大	医学博士	医療政策・マネジメント			
	京大	医学博士	保健・医療の経済評価			
	京大	医学博士	医療の質評価			
	京大	医学博士	医療経営特別カリキュラムⅠ			
	京大	医学博士	医療経営特別カリキュラムⅡ			
	京大	医学博士	医療経営ケーススタディ			
	京大	医学博士	課題研究(医療経済学分野)			

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	医学部(看)学士	高度医療看護論	・遺伝子解析技術の進歩に伴う医療の変容		
	京大	医学部(看)学士	高度医療看護論	・先進医療制度と臨床試験		
	京大	医学部(看)学士	高度医療看護論	・臨床研究における、チーム内での看護師の役割		
	京大	医学部(看)学士	看護研究法	第1回 看護研究とは(研究倫理を含む)		
	京大	医学部(看)学士	看護研究法	第2回 疫学研究のデザイン		
	京大	医学部(看)学士	看護研究法	第3回 実験研究のデザイン		
	京大	医学部(看)学士	看護研究法	第4回 質的研究のデザイン		
	京大	医学部(看)学士	看護研究法	第5回 文献検索		
	京大	医学部(看)学士	看護研究法	第6回 文献検討		
	京大	医学部(看)学士	看護研究法	第7回 研究計画書・研究論文のまとめ方		
	京大	薬学学士	薬局方・薬事関連法規	薬事法規	薬事関連の各法律に関して、その内容、拝見、運用について理解するとともに、医薬品の開発、使用に関連する薬事制度、行政の役割を理解する。	
	京大	薬学学士	「薬の世界」入門	2. 生命倫理・研究倫理・薬剤師倫理		
	京大	薬学学士	「薬の世界」入門	5. 薬と化学:京大薬学部の研究から生まれた新薬		
	京大	薬学学士	「薬の世界」入門	12. 創薬における生体イメージング		
	京大	薬学学士	「薬の世界」入門	13. 抗ウイルス薬の開発		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	薬学学士	医薬品科学	12. 基礎科学の研究成果から派生した創薬技術		
	京大	薬学学士	医薬品科学	15. 薬物動態を考慮した医薬品の設計		
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習I		製薬企業において実際に開発に成功した代表的医薬品を題材にし、探索研究から臨床研究医薬品候補の決定までのプロセスを仮想的に体験する。学生少人数からなるグループを仮想開発プロジェクトチームとして組織し、研究会議・製品開発会議での討議を通してグループ内で最善と思われる解決方法を導く訓練を行い、創薬に関して必要な知識・発想法・調査法・討論法を取得する。また、他の講義で習得した専門的知識を横断的・統合的に結びつけ、薬学に対する理解を深化させる。	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習I	1. 導入	(当該年度で取り扱うテーマ・疾病・医薬品の説明)	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習I	2. 予備調査1	課題となる疾病について、患者の立場からの治療に対するニーズを調査する。	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習I	3. 予備調査2	上記疾病の原因や結果を理解する。	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習I	4. 予備調査3	上記疾病治療に使用される医薬品の開発経緯を理解する。	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習I	5. 戦略企画1	既存薬の特徴を抽出し、より優れた医薬品を創製するための課題を設定する。	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習I	6. 戦略企画2	新薬の市場規模を調査する。	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習I	7. 戦略企画3	新薬開発のための科学的方法論を論文調査する。	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習I	8. 戦略企画4	新薬開発のための戦略を小グループで討議し、決定する。	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習I	9. 研究企画1	適切なスクリーニング法を調査・討議し、まとめる。	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習I	10. 研究企画2	適切なリード化合物最適化法を調査・討議し、まとめる。	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習I	11. 研究企画3	適切な薬理試験法を調査・討議し、まとめる。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト 演習I	12. 研究企画4	適切な製剤化法を調査・討論し、まとめる。	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト 演習I	13. 企画発表1	上記の調査結果を総合し、新薬を創製するための戦略・手法を発表コンテンツとしてまとめあげる。	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト 演習I	14. 企画発表2	仮想製薬企業ごとに企画を発表し、内容について討論する。	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト 演習I	15. 企画発表3	異なる意見、対立する意見を尊重し、討論を通してよりよい意見をまとめる。	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト 演習II		将来、医薬品開発と生産に参画できるようになるために、医薬品開発の各プロセスについての基本的技能と態度を修得する。具体的には、臨床試験のデザインと解析に必要な臨床統計に関して計算演習を行うほか、実際の現場で使用する治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書、説明文書を学生に提供し、医師に対する協力要請、医療機関における説明をロールプレイ方式で演習する。	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト 演習II	1. 講義(1)	医薬品開発と市場の動向	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト 演習II	2. 講義(2)	非臨床試験の目的と実施概要	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト 演習II	3. 講義(3)	臨床試験の目的と実施概要	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト 演習II	4. 講義(4)	医薬品の製造販売承認申請、市販後調査の実施概要	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト 演習II	5. 講義(5)	臨床試験のデザインと解析	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト 演習II	6. 講義(6)	モデルベース医薬品開発	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト 演習II	7. 演習(1)	臨床試験のデザインと解析	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト 演習II	8. 演習(2)	有害事象情報の取り扱い	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト 演習II	9. 演習(3)	治験に関わる職種の役割	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習II	10. 演習(4)	臨床試験のフローシート作成	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習II	11. 演習(5)	開発候補医薬品の特徴づけ	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習II	12. 演習(6)	治験実施目的の明確化	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習II	13. 演習(7)	治験実施計画概要の作成	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習II	14. 演習(8)	医師への協力要請(ロールプレイ)	
	京大	薬学学士	医薬品開発プロジェクト演習II	15. 演習(9)	医療機関における治験実施計画の説明(ロールプレイ)	
	京大	薬学学士	統合型薬学演習		創薬・生命・医療研究への意識を持った薬剤師や創薬研究者のリーダーとなるために、1年次に小グループ討論を通じて薬学性としてのモチベーションを向上させ、目的意識を明確にする。また、3年次に薬学研究科内で行われている研究を学び、また製薬企業を見学する事により、分野配属前に創薬・開発を意識した先端的な知識を修得する。	
	京大	薬学学士	基礎バイオインフォマティクス	1. バイオインフォマティクスの基礎		
	京大	薬学学士	基礎バイオインフォマティクス	2. ケモインフォマティクスの基礎		
	京大	薬学学士	基礎バイオインフォマティクス	3. 創薬とインフォマティクス		
	京大	薬学学士	基礎バイオインフォマティクス	4. ゲノム情報と個別化医療		
	京大	薬学学士	基礎バイオインフォマティクス	7. 統計解析の基礎と多変量解析		
	京大	薬学学士	基礎バイオインフォマティクス	8. データマイニングとクラスター解析		
	京大	薬学学士	基礎バイオインフォマティクス	9. 統計解析ソフトを用いたデータマイニング演習		
	京大	薬学学士	基礎バイオインフォマティクス	14. インシリコ創薬の基礎		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	薬学学士	基礎バイオインフォマティクス	15. スーパーコンピュータと創薬		
	京大	薬学学士	天然物薬学2(薬用資源学)	15. 医薬品開発における生薬・天然物の重要性と多様性の総合的理解		
	京大	薬学学士	生物化学4(応用生物分子科学)	9. 遺伝病とゲノム創薬		
	京大	薬学学士	生物化学4(応用生物分子科学)	11. 遺伝子治療		
	京大	薬学学士	生物化学4(応用生物分子科学)	12. 核酸医薬品		
	京大	薬学学士	生物化学4(応用生物分子科学)	13. タンパク質工学の基礎と応用		
	京大	薬学学士	生物化学4(応用生物分子科学)	14. 抗体の構造と多様性		
	京大	薬学学士	生物化学4(応用生物分子科学)	15. 抗体医薬品		
	京大	薬学学士	薬剤学2(固形製剤論)	14. 放出制御を目的としたドラッグデリバリーシステム		
	京大	薬学学士	薬剤学2(固形製剤論)	15. 生物学的同等性および後発医薬品開発		
	京大	薬学修士	医薬創製プロセス概論		医薬品創製に関わる一連のプロセスのうち、前臨床試験までの研究開発プロセスの概要を学ぶ。	
	京大	薬学修士	バイオインフォマティクス理論		医薬品開発・トキシコゲノミクス・診断・ゲノム科学の分野でバイオインフォマティクス、分子モデリング、そして大規模データの統計解析がいかに有効な手法となっているかを概観し、関連する最先端研究について学ぶ。バイオインフォマティクスを専門としない学生も、創薬・医科学において計算機科学が果たしている重要な役割を俯瞰できる内容を講義する。	
	京大	薬学修士	創薬リード探索理論		遺伝子・ゲノム科学、システム生物学、バイオインフォマティクスなどの多角的な観点から創薬リード探索に必要な論理と手法を学ぶ。	
	京大	薬学修士	創薬リード探索技術		科学と生物学の融合によりゲノム関連化学から得られる”情報”を疾病の”制御”に活用する事に軸足をおいて、新規骨格化合物ライブラリー構築法の開発とスクリーニング開発・技術の基盤となる新薬におけるシード・リード化合物の探索技術を講義する。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	ゲノム創薬概論	第1回 大学院における薬学の研究と教育の現状		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	ゲノム創薬概論	第2回 大学院における薬学の研究と教育の将来像		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	ゲノム創薬概論	第3回 ゲノム創薬科学と薬理ゲノミクスの概要		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	ゲノム創薬概論	第4回 ゲノム創薬科学と薬理ゲノミクスの詳細解説		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	ゲノム創薬概論	第5回 ゲノム創薬科学とケモゲノミクスの概要		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	ゲノム創薬概論	第6回 ゲノム創薬科学とケモゲノミクスの詳細解説		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	ゲノム創薬概論	第7回 ゲノム創薬科学とテーラーメイド医療の概要		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	ゲノム創薬概論	第8回 ゲノム創薬科学とテーラーメイド医療の詳細解説		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	ゲノム創薬概論	第9回 臨床研究の現状の概要		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	ゲノム創薬概論	第10回 臨床研究の現状の詳細解説		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	ゲノム創薬概論	第11回 医療現場におけるトピック、問題点の概要		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	ゲノム創薬概論	第12回 医療現場におけるトピック、問題点の詳細解説		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	ゲノム創薬概論	第13回 医薬品開発過程におけるゲノム創薬その1		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	ゲノム創薬概論	第14回 医薬品開発過程におけるゲノム創薬その2		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	生命科学概論	第6回 時間、老化と薬学と生命		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	生命科学概論	第7回 生命科学から新規医療開発の方法		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	生命科学概論	第8回 生命科学から薬物開発の方法		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	生命科学概論	第9回 システムバイオロジーから見た生命科学、薬学の研究方法		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	生命科学概論	第10回 脳・神経科学の生命科学、薬学の研究方法		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	生命科学概論	第11回 生命ゲノミクスを利用した生命科学、薬学の研究方法		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	生命科学概論	第12回 ケモゲノミクスを利用した生命科学、薬学の研究方法		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	生命科学概論	第13回 トランスクリプトームを利用した生命科学、薬学の研究方法		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	生命科学概論	第14回 時間軸から見た生命科学、薬学の研究方法		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	標的遺伝子探索スキル	ゲノム創薬入門		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	標的遺伝子探索スキル	ゲノム研究とゲノム創薬		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	標的遺伝子探索スキル	創薬ターゲット分子探索		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	標的遺伝子探索スキル	創薬ターゲット分子のパリデーシオン		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	標的遺伝子探索スキル	ゲノム創薬科学と薬理ゲノミクス		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	標的遺伝子探索スキル	ゲノム創薬科学とトランスクリプトーム解析		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	標的遺伝子探索スキル	トランスクリプトーム解析の現状と展望		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	標的遺伝子探索スキル	ゲノム創薬科学とプロテオーム解析		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	標的遺伝子探索スキル	プロテオーム解析の現状と展望		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	標的遺伝子探索スキル	ゲノム創薬科学とメタボローム解析		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	標的遺伝子探索スキル	メタボローム解析の現状と展望		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	標的遺伝子探索スキル	薬理インフォマティクス研究		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	標的遺伝子探索スキル	ゲノム創薬の最前線・蛋白質リン酸化酵素		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	標的遺伝子探索スキル	ゲノム創薬の最前線・オーファン受容体のリガンド探索		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	標的遺伝子探索スキル	総合討論		
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	リード化合物探索スキル		・リード化合物スクリーニング法確立に関するスキル習得、プレゼンテーション、及びそれに基づく討論と解説	
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	リード化合物探索スキル		・天然資源からのリード化合物の単離・構造決定に関するスキル習得、プレゼンテーション、及びそれに基づく討論と解説	
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	リード化合物探索スキル		・リード化合物からの構造活性相関・最適化研究に関するスキル習得、プレゼンテーション、及びそれに基づく討論と解説	
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	リード化合物探索スキル		・医薬品の分子標的の同定・評価に関するスキル習得、プレゼンテーション、及びそれに基づく討論と解説	
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	リード化合物探索スキル		・化合物データベースと化合物ライブラリーの利用に関するスキル習得、プレゼンテーション、及びそれに基づく討論と解説	
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	リード化合物探索スキル		・生理活性ペプチドからの創薬研究についてのスキル習得、プレゼンテーション、及びそれに基づく討論と解説	
	京大	医薬創生情報科学(薬)修士	リード化合物探索スキル		・固相合成法・コンビナトリアルケミストリーに関するスキル習得、プレゼンテーション、及びそれに基づく討論と解説	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント		学生は、医薬品開発に関わるプロジェクトマネジメントとその関連スキルを座学およびワークショップを通して、体系的に学習し、問題点について解決方法を具体的に理解することができる。	
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	プロジェクト概論	講義内容・プロジェクト概論 ・プロジェクト組織及びPM概論 ・PMプロセスプロジェクト、プロジェクトマネジメントの概念や定義を確認しながら、プロジェクトを構成する組織及びプロジェクトを進めるプロセス(PMプロセス)について、臨床研究の計画・運営等の具体的な事例を検討することにより習得します。	達成項目・「プロジェクトって何ですか？」と問われた、簡潔の答えられるようになる ・プロジェクト組織構造、PMオフィス(PMO)、プロジェクトマネージャの資質について理解する ・PMの概念をおおまかに把握する
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	プロジェクト統合マネジメント	講義内容・プロジェクト統合マネジメントとは何か？ ・プロジェクトの各プロセスにおける知識、ツールの活用 ・プログラムマネジメントとは何か？	達成項目・ひとつのプロジェクトの最適化を意識した活動ができるようになる ・プログラムの概念を理解し、プロジェクトとプログラムの関係を理解し、プログラムの全体最適を意識したプロジェクト運営を意識した活動ができるようになる
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	ワークショップ1 ミニプロジェクト体験	講義内容・プロジェクトスコープマネジメント5つのプロセス ・発散・収束プロセスに関するミーティングファシリテーション ・経験から学ぶ、Lessons learned (After action review)	達成項目・プロジェクトマネジメントの5つのプロセスを理解し、それぞれのプロセスを意識して活動ができるようになる ・プロジェクトチームミーティングのポイントを学び、効果的なコミュニケーションができるようになる ・プロジェクトの教訓を次の機会に活かす意識を持ち、適切に振り返るためのスキルを身に着ける
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	プロジェクト「スコープ」マネジメント	講義内容 ・プロジェクトスコープマネジメント概要 ・プロジェクト計画プロセスにおけるスコープマネジメント「スコープマネジメント計画書」「スコープ定義」「作業分解図(WBS)」 ・プロジェクト監視プロセスにおけるスコープマネジメント「スコープ妥当性確認」「スコープコントロール」について	達成項目 ・計画段階におけるスコープマネジメントについて理解し、プロジェクト立ち上げ時に必要な、スコープ定義、プロジェクト計画の具体化が出来る様になる ・プロジェクト監視段階におけるスコープマネジメントについて理解し、実行時における確認、コントロールが適切に実施することが出来る
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	プロジェクトタイムマネジメント	講義内容 ・プロジェクトタイムマネジメントとは何か？ ・プロジェクトの各プロセスにおける知識、ツールの活用 ・自分の時間のマネジメントからプロジェクトマネジメントまで	達成項目 ・実行可能性の高いプロジェクト計画の立案を意識した活動ができるようになる ・自分の時間のマネジメントを意識した活動ができるようになる
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	プロジェクト「コスト」マネジメント、プロジェクト「調達」マネジメント	講義内容 ・プロジェクト・コスト・マネジメント概要 ・プロジェクト・調達・マネジメント概要 ・プロジェクト計画プロセスにおけるコストマネジメントと調達マネジメント、「コストマネジメント計画書」「コスト見積り」「コストベースライン」、「調達マネジメント計画書」「調達作業範囲記述書」「調達文書」「発注先選定基準」 ・プロジェクト実行プロセスにおける調達マネジメント「選定納入者」「合意書」 ・プロジェクト監視・コントロールプロセスにおけるコストマネジメントと調達マネジメント、「作業パフォーマンス情報」「コスト予測」「プロジェクトマネジメント計画書(更新版)」 ・プロジェクト終結プロセスにおける調達マネジメント「完了済み調達」「組織のプロセス資産(更新版)」	達成項目 ・計画段階におけるコストマネジメントと調達マネジメントについて理解し、プロジェクト立ち上げ時に必要な、「コストマネジメント計画書」「コストベースライン」「調達マネジメント計画書」「発注先選定基準」の具体化が出来る様になる。 ・プロジェクト監視・コントロール段階におけるコストマネジメントと調達マネジメントについて理解し、実行時における確認、コントロールが適切に実施することが出来る。

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	ワークショップ2 タイムマネジメント	講義内容 ・プロジェクト計画の立案 ・プロジェクトの進捗管理 ・プロジェクト計画の変更管理	達成項目 ・プロジェクトの実行計画を立案するための基礎的なスキルを身につける ・プロジェクトの進捗管理の手法を身につける ・プロジェクト計画の変更管理の基礎的なスキルを身につける
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	プロジェクト「品質」マネジメント	講義内容 ・プロジェクト品質マネジメント概要 ・プロジェクト計画プロセスにおける品質マネジメント「品質マネジメント計画書」「プロセス改善計画書」「品質尺度」「品質チェックリスト」 ・プロジェクト実行プロセスにおける品質マネジメント 「プロジェクトマネジメント計画書(更新版)」「プロジェクト文書(更新版)」 ・プロジェクト監視・コントロールプロセスにおける品質マネジメント、「品質管理測定結果」「妥当性確認済み変更」「検査済み要素成果物」	達成項目 ・計画段階における品質マネジメントについて理解し、プロジェクト立ち上げ時に必要な、品質マネジメント計画やプロセス改善計画の具体化が出来るようになる ・プロジェクト実行段階における品質マネジメントについて理解し、品質検査結果に基づく、プロジェクトマネジメント計画書やプロジェクト文書の変更を実施できるようになる ・プロジェクト監視・コントロール段階における品質マネジメントについて理解し、実行時における確認、コントロールが適切に実施することが出来る。
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	プロジェクト「ステークホルダー」マネジメント	講義内容 ・プロジェクト・ステークホルダー・マネジメント概要 ・プロジェクト立ち上げプロセスにおけるステークホルダーマネジメント、ステークホルダー特定、ステークホルダーマネジメント計画 ・プロジェクト計画プロセスにおけるステークホルダーマネジメントコミュニケーション計画への反映 ・プロジェクト監視プロセスにおけるステークホルダーマネジメント、ステークホルダー・エンゲージメント・マネジメント、ステークホルダー・エンゲージメント・コントロール	達成項目 ・立ち上げ段階におけるステークホルダーマネジメントについて理解し、プロジェクト立ち上げ時に必要な、ステークホルダー特定、分析を行い、ステークホルダーに対する関係構築計画の立案が出来るようになる ・プロジェクト監視段階におけるステークホルダーマネジメントについて理解し、実行時におけるステークホルダーとの関係の維持ができるようになる。
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	プロジェクト「人的資源」マネジメント	講義内容 ・プロジェクト人的資源マネジメント概要 ・プロジェクト計画プロセスにおける人的資源マネジメント、人的資源マネジメント計画の立案、プロジェクト要員の任命 ・プロジェクト監視プロセスにおける人的資源マネジメント、プロジェクトチーム育成、プロジェクトチームマネジメント	
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	プロジェクト「コミュニケーション」マネジメント	講義内容 ・プロジェクト・コミュニケーション・マネジメント概要 ・プロジェクト計画プロセスにおけるコミュニケーションマネジメント、コミュニケーションマネジメント計画の立案 ・プロジェクト監視プロセスにおけるコミュニケーションマネジメント、コミュニケーション・マネジメント、コミュニケーション・コントロール	
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	Global Communication in Drug Development	講義内容 ・グローバルで仕事をするとは？ ・コミュニケーションのワナ ・マインドセット ・多様な価値観 ・医薬品開発で特に留意すべきこと 医薬品開発における「グローバル化」は目を見張るものがあり、従来の欧米先行型開発から世界同時開発に大きく舵を切っているのは周知の通りです。このような環境下では、「いかにしてある特定の地域の利益を優先するか」といった考え方は通用せず、「いかにしてそれぞれの構成要素が全体最適に貢献するか」の視点が重要です。また、グローバルであることは多様な環境下で仕事をするようになりますが、多様であることはさまざまな可能性がある一方で、ほっておくとやはり非効率化の原因となります。この講義では、グローバルで仕事をし、その環境下で目的を達成するために何が必要かを理解します。	達成目標 ・グローバルで業務をする際に日本人が陥りやすいポイントについて理解し、それを避けることで効率的に業務を遂行することが出来るようになる。 ・日本人の強みについて理解し、それを活用することが出来るようになる。 ・多様性の高い集団で留意すべきことを理解し、それを活用することで効果的にグローバルプロジェクトを遂行することが出来るようになる。

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	プロジェクト「リスク」マネジメント	講義内容 ・プロジェクト・リスク・マネジメント概要 ・プロジェクト計画プロセスにおけるリスクマネジメント ・リスク特定, 定性的リスク分析, 定量的リスク分析, リスク対応計画 ・プロジェクト監視プロセスにおけるリスクマネジメントリスクコントロール	
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	ワークショップ3-1 プロジェクトチャーター作成	実施要領 5～6名のグループに分かれ、臨床研究のモデル事例に基づき、以下の成果物を作成する。 ・プロジェクトチャーター ・ステークホルダー分析 ・スケジュール, ネットワークダイアグラム ・リスク分析 ・コミュニケーション計画	達成項目 ・プロジェクト立ち上げ時に必要な、プロジェクトチャーターと付属資料を作成できるようになる。 ・プロジェクト計画における、主要問題点や重要なリスクを特定し、対策を講じることができるようになる
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	ワークショップ3-2 プロジェクトチャーター作成	実施要領 5～6名のグループに分かれ、臨床研究のモデル事例に基づき、以下の成果物を作成する。 ・プロジェクトチャーター ・ステークホルダー分析 ・スケジュール, ネットワークダイアグラム ・リスク分析 ・コミュニケーション計画	達成項目 ・プロジェクト立ち上げ時に必要な、プロジェクトチャーターと付属資料を作成できるようになる。 ・プロジェクト計画における、主要問題点や重要なリスクを特定し、対策を講じることができるようになる
	阪大	医学修士	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	ワークショップ3-3 プロジェクトチャーター作成	実施要領 各グループのプロジェクトマネージャーが以下の内容について報告する。 ・プロジェクトチャーター ・ステークホルダー分析 ・スケジュール, ネットワークダイアグラム ・リスク分析 ・コミュニケーション計画 ・プロジェクトの終結 ・プロダクト、サービス、所産の移管 ・事後の振り返り	達成項目 ・ステークホルダーに対して、プロジェクトの目的、目標をその理由と共に明確に示すことができる ・ステークホルダーに対して、基本計画を示し、主要な問題点や重要なリスクに対する対策を説明し理解と合意を得ることができる ・ステークホルダーに対して、本プロジェクトへの参画意識を高めるプレゼンテーションができる。 ・プロジェクトの終結についての基本プロセス、ツールについて理解する。 ・事後の振り返りのファシリテーションができるようになる。
	阪大	医学修士	健康・医療特論		1) 健康を維持することの重要性 2) 日本の保健・医療の優れている点、さらに新たに改善していくべき課題点 3) 海外の保健・医療事情 4) 日本での医療を支え、新たに推進していくには医療専門職(医師、看護師、技師等)のみならず、広い人材が必要であること	健康と医療をグローバルな視点で捉え、先進医療や国際医療の推進を担う人材を育成するために、健康・医療イノベーション関連の実践・教育・研究におけるキャリアパス形成となる教育を行う。その基本として、以下の講義内容を深く理解、習得する人材を養成する。
	阪大	医学修士	医療機器開発のエッセンス			学生は、医療機器開発における規制要件を含む基本的な総括的なプロセスを理解することができる。
	阪大	医学修士	医療機器開発のエッセンス	医療機器総論	新しい医療機器のシーズが開発されて臨床現場に届くまでのプロセスは、医薬品等とは全く異なるものである。本講義では、医療機器開発を取り巻く環境等を含め、医療機器開発を概観する。	
	阪大	医学修士	医療機器開発のエッセンス	国内規制について(1) 認証制度	今般の薬事法改正(医薬品医療機器等法)により、高度管理医療機器も登録認証機関による第三者認証制度の対象となった。これらを含め、国内の認証制度についての知識を得る。	
	阪大	医学修士	医療機器開発のエッセンス	保険償還について	医療機器の保険償還制度について概観し、知識を得る。	
	阪大	医学修士	医療機器開発のエッセンス	国内規制について(2) 承認制度	医療機器のうちリスクの高いものや認証基準の定まっていない機器は、厚生労働省による承認制となっている。本講義では国内の承認制度について検討する。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	阪大	医学修士	医療機器開発のエッセンス	医療機器規制の国際事情	本講義では、各国の医療機器規制を概説し、最近の規制における国際的なトレンド、国際規制調和活動IMDRF及びHBDを概観する。また、PMDAが取り組む各国との協力活動について紹介する。	
	阪大	医学修士	医療機器開発のエッセンス	開発の実際:ISO13485	医療機器の開発の実際について、デザインコントロール、設計・製造の品質管理、リスクマネジメント等についての知識を得る。	
	阪大	医学修士	医療機器開発のエッセンス	開発の実際:デザインコントロール	医療機器の開発の実際について、デザインコントロール、設計・製造の品質管理、リスクマネジメント等についての知識を得る。	
	阪大	医学修士	医療機器開発のエッセンス	開発の実際:リスクマネジメント	医療機器の開発の実際について、デザインコントロール、設計・製造の品質管理、リスクマネジメント等についての知識を得る。	
	阪大	医学修士	医療機器開発のエッセンス	材料調達	医療機器開発・製造に必要な材料調達について学ぶ。	
	阪大	医学修士	医療機器開発のエッセンス	販売関係	医療機器の販売についての知識を得る。	
	阪大	医学修士	医療機器開発のエッセンス	臨床評価のポイント	医療機器の開発段階における臨床評価についての知識を得る。	
	阪大	医学修士	医療経済・経営入門			医療にまつわる諸問題について、持続可能な組織運営等の経済学・経営学の基本的な視点に基づいて分析し、議論できる。
	阪大	医学修士	経済学・経営学の基礎理論			医療にまつわる諸問題について、希少資源の最適配分等の経済学・経営学の基本的な視点で分析し、議論できる
	阪大	医学修士	再生医学-近未来の医療に向けて			本講義は、医工連携により、十年、二十年先の未来医療を見据えた再生医療拠点形成を目指した本COEの内容を、学部生に幅広く理解してもらうことを目的としている。講義は、COEコアメンバーがそれぞれ1回の講義を担当し、各教員の研究内容や本COEにおける役割、また他の教員との連携体制を、学部生に理解してもらえるよう平易に分かりやすく紹介する。
	阪大	保健学修士(博士前期)	医療経営学総論		医療施設における経営管理に関する理論的背景を学ぶ。具体的には、医療経営、医療経済、医療制度、医療と行政、医療経営に関わる法的問題、医療機関におけるIT戦略について各界の専門家を招いて講義する。	
	阪大	薬学学士	レギュラトリーサイエンス演習		薬事行政を行う厚生労働省、PMDA等に赴き、薬事行政に関連する見学・研修に従事する事で、薬事行政に関する知識を深める。	
	阪大	薬学学士	医薬基盤科学特論	第1回ワクチンマテリアルに関する講義	粘膜免疫やワクチン開発、免疫創薬、機能性食品の開発に関する研究について講義する。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	阪大	薬学学士	医薬基盤科学特論	第2回バイオ創薬に関する講義	機能性タンパク質などを活用したバイオ創薬研究に関して講義する。	
	阪大	薬学学士	医薬基盤科学特論	第3回創薬情報化学分野に関する講義	インフォマティクス技術を用いた創薬情報化学分野に関する研究について講義する。	
	阪大	薬学学士	医薬基盤科学特論	第4回核酸医薬設計学分野に関する講義	人工核酸を用いた核酸医薬設計学分野に関する研究について講義する。	
	阪大	薬学学士	医薬基盤科学特論	第5回アジュバント開発に関する講義	自然免疫を用いたアジュバント開発に関する研究について講義する。	
	阪大	薬学学士	医薬品開発学			「新薬創製への招待―開発から市販後の監視まで」 安生 紗枝子、他著/共立出版、「ドラッグデザイン 構造とリガンドに基づくアプローチ」 M.R.Reynolds編集、田之倉・小島監訳/東京化学同人、「初心者のための分子モデリング」A.ヒンチリフ著、江崎俊之訳/地人書館
	阪大	薬学学士	医薬品開発学	1) どのような疾患が医薬品開発の対象になるのか		
	阪大	薬学学士	医薬品開発学	2) 医薬品市場と開発目標となる医薬品		
	阪大	薬学学士	医薬品開発学	3) 医薬品の開発過程の概略		
	阪大	薬学学士	医薬品開発学	4) 実験的手法によるLead Generation		
	阪大	薬学学士	医薬品開発学	5) リード化合物の最適化(1): Hansch-Fujita法		
	阪大	薬学学士	医薬品開発学	6) リード化合物の最適化(2): 3D-QSAR法		
	阪大	薬学学士	医薬品開発学	7) In Silico Lead Generation(1): 分子軌道法		
	阪大	薬学学士	医薬品開発学	8) In Silico Lead Generation(2): 分子力学法		
	阪大	薬学学士	医薬品開発学	9) In Silico Lead Generation(3): 分子動力学法		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	阪大	薬学学士	医薬品開発学	10) Structure-Based Drug Design		
	阪大	薬学学士	未来医療開発特論			革新的医薬品・医療機器開発に向けて必要な知識を体系的に習得するとともに、最先端のトランスレーション・リサーチや治験の支援を体験することを通じ、未来医療の研究開発を担うリサーチマインドを身につける
	阪大	薬学学士	未来医療開発特論		1) EBMについて、臨床研究法やエンドポイントの観点から説明できる	解説・キーワード: EBM、ランダム化比較試験、コホート研究、症例対象研究、メタアナリシス、エンドポイント、オッズ比、相対危険度
	阪大	薬学学士	未来医療開発特論		2) 医薬品開発を計画する際に考慮すべき因子を列挙できる	解説・キーワード: 医薬品開発、疾病統計
	阪大	薬学学士	未来医療開発特論		3) 日本及び世界での医療用医薬品市場について概説でき、オーファンドラッグ開発の重要性を説明できる。	解説・キーワード: 新規医薬品、ジェネリック医薬品、オーファンドラッグ、製薬企業の国際展開
	阪大	薬学学士	未来医療開発特論		4)※ 臨床試験から市販後調査までのプロセス、国際的ハーモナイゼーション (ICH) について説明、体験できる	解説・キーワード: 臨床試験、販売承認申請、市販後調査、ICH
	阪大	薬学学士	未来医療開発特論		5)※ 医薬品の製造過程での品質管理について説明、体験できる	解説・キーワード: 医薬品製造、GMP
	阪大	薬学学士	未来医療開発特論		6) 医薬品開発における法規制について説明できる	解説・キーワード: GMP、GCP、GPMSP
	阪大	薬学学士	未来医療開発特論		10) プロトコル立案、データ解析、および評価に必要な統計学の基本的知識と技能を修得できる	解説・キーワード: 生物統計、帰無仮説、パラメトリック検定、ノンパラメトリック検定、t検定、Mann-Whitney U検定、カイニ乗検定、最小二乗法、多重比較検定法、多変量解析、症例対象研究、コホート研究、ランダム化比較試験、バイアス、盲検化、ランダム化、オッズ比、相対危険度、信頼区間、生存時間解析法
	阪大	薬学学士	未来医療開発特論		11) 薬物治療の経済評価手法を説明できる	解説・キーワード: 経済評価、質調整生存年 (QALYs)、医療技術評価 (HTA)
	阪大	薬学学士	未来医療開発特論		※ 12) レギュラトリーサイエンスに基づく医薬品等の品質、有効性及び安全性の評価法について説明できる	解説・キーワード: レギュラトリーサイエンス
	阪大	薬学学士	未来医療開発特論		※ 13) 先進医療制度について説明できる	解説・キーワード: 先進医療A、B、患者申出療養
	阪大	薬学学士	未来医療学特論		1) 遺伝子治療におけるDDS技術について説明できる。	〈解説・キーワード〉 遺伝子治療、ベクター、DDS

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	阪大	薬学学士	未来医療学特論		2) 樹状細胞を用いたがんワクチン療法について説明できる。	〈解説・キーワード〉 遺伝子治療、樹状細胞、ワクチン療法
	阪大	薬学学士	未来医療学特論		3) T細胞を用いたがん養子免疫療法について説明できる。	〈解説・キーワード〉 遺伝子治療、T細胞、養子免疫療法
	阪大	薬学学士	未来医療学特論		4) 貼るワクチンの開発状況について説明できる。	〈解説・キーワード〉 経皮吸収、ワクチン、感染症予防
	阪大	薬学学士	未来医療学特論		5) バイオ人工臓器・再生医療の概念および臨床応用例について説明できる。	〈解説・キーワード〉 幹細胞、免疫隔離、バイオリアクター
	阪大	薬学学士	未来医療学特論		6) バイオ人工臓器・再生医療の安全性、将来性について説明できる。	〈解説・キーワード〉 再生医療製品、細胞シート工学、感染リスク
	阪大	薬学学士	未来医療学特論		7) 上皮バリア構成因子について説明できる。	〈解説・キーワード〉 密着結合、クローデイン、トリセルリン
	阪大	薬学学士	未来医療学特論		8) 上皮バリアの破綻が関連する疾患について説明できる。	〈解説・キーワード〉 炎症性腸疾患、アトピー性皮膚炎、難聴
	阪大	薬学学士	薬学と社会		1) 患者の権利を考慮し、責任をもって医療に参画できるようになるために、薬事法、薬剤師法などの医療および薬事関係法規、制度の精神とその施行に関する基本的知識を修得し、それらを遵守する態度を身につける。 A(2)【医療行為に関わるこころ構え】1,3)、C-18(1)【医療の担い手としての使命】1,2)【法律と制度】1-7)	
	阪大	薬学学士	薬学と社会		2) 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。C-18(2)【社会保障制度】1-4)【医療保険】1-3)	
	阪大	薬学学士	薬学と社会		3) 薬局の役割や業務内容、医薬分業の意義、セルフメディケーションなどに関する基本的知識を学び、コミュニケーションファーマシー(地域薬局)のあり方と業務を理解する。	
	阪大	薬学学士	薬剤疫学		10)・EBMの基本概念と有用性について説明できる。・EBM実践のプロセスを概説できる。	〈解説・キーワード〉 システマティックレビュー、コクラン共同計画
	阪大	薬学学士	薬剤疫学		15) 薬剤疫学研究の例 医薬品に関する論文を評価、要約し、臨床上の問題を解決するために必要な情報を提示できる。	
	阪大	薬学学士	薬事法規		3) 重要な項目(製造販売業、製造業、製造販売承認)を列挙し、その内容を説明できる。	
	阪大	薬学学士	薬事法規		4) 重要な項目(再審査・再評価、登録認証等)を列挙し、その内容を説明できる。	
	阪大	薬学学士	薬事法規		7) 重要な項目(生物由来製品の特例、監督権、指定薬物、希少疾病用医薬品等の指定)を列挙し、その内容を説明できる。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	阪大	薬学学士	薬事法規		8)薬事法の重要な項目(情報の提供・収集への協力、治験の取扱い等)を列挙し、その内容を説明できる。	
	阪大	薬学学士	薬事法規		独立行政法人医薬品医療機器総合機構法, 医薬品による副作用が生じた場合の被害救済について,その制度と内容を概説できる。	
	阪大	薬学部博士(前期)	がん治療薬品学特論	6回 抗腫瘍医薬品開発研究1		
	阪大	薬学部博士(前期)	がん治療薬品学特論	6回 抗腫瘍医薬品開発研究2		
	阪大	薬学部博士(前期)	レギュラトリーサイエンス特別講義	バイオ医薬品の品質・安全性確保	バイオ医薬品は、遺伝子組換えや細胞培養等のバイオテクノロジーを応用して製造される医薬品であり、インスリン、エリスロポエチン、抗体医薬品等が代表例である。本講義では、抗体医薬品を中心に、バイオ医薬品の臨床有用性の確保に必要な、品質・安全性評価の要件について概説する。	
	阪大	薬学部博士(前期)	レギュラトリーサイエンス特別講義	核酸医薬開発の現状と課題 ~siRNA医薬品を例として~	siRNAはその発見から10年余りで医薬品になろうとしており、その短い歴史を振り返ると“核酸医薬開発の課題”と“課題解決に必要なサイエンス”が凝集されている。「0から1を創り出す入口のサイエンス(ベーシックサイエンス: siRNAの発見)」と「siRNAを医薬品にする出口のサイエンス(レギュラトリーサイエンス)」に焦点をおいて議論したい。	
	阪大	薬学部博士(前期)	レギュラトリーサイエンス特別講義	再生医療製品に関する最近の動向とその品質確保	再生医療・細胞治療の有効性と安全性を確保するためには、その現場で使用される「再生医療製品」の品質の評価・管理が必要となる。しかし、先端的製品であるがゆえに臨床使用経験が浅く、知見の蓄積も乏しいため、そのリスクの予測・管理は非常に難しい。本講義では「患者に投与するモノ」としての再生医療製品の品質確保の問題について、薬学的な視点から考えてみたい。	
	阪大	薬学部博士(前期)	医薬基盤科学特別講義	第1回 ワクチンマテリアルに関する講義	粘膜免疫やワクチン開発、免疫創薬、機能性食品の開発に関する研究について講義する。	
	阪大	薬学部博士(前期)	医薬基盤科学特別講義	第2回 バイオ創薬に関する講義	機能性タンパク質などを活用したバイオ創薬研究に関して講義する。	
	阪大	薬学部博士(前期)	医薬基盤科学特別講義	第3回 創薬情報化学分野に関する講義	インフォマティクス技術を用いた創薬情報化学分野に関する研究について講義する。	
	阪大	薬学部博士(前期)	医薬基盤科学特別講義	第4回 核酸医薬設計学分野に関する講義	人工核酸を用いた核酸医薬設計学分野に関する研究について講義する。	
	阪大	薬学部博士(前期)	医薬品医療機器評価学特別講義			「医薬品評価概説」内山充ら編/東京化学同人
	阪大	薬学部博士(前期)	医薬品医療機器評価学特別講義		1) 薬事規制と新医薬品の承認審査について理解する。	〈解説・キーワード〉薬事規制、レギュラトリーサイエンス、承認審査

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	阪大	薬学部博士(前期)	医薬品医療機器評価学特別講義		2) 医薬品の品質・毒性評価について理解する。	〈解説・キーワード〉品質評価、毒性評価
	阪大	薬学部博士(前期)	医薬品医療機器評価学特別講義		3) 薬物動態・臨床薬理評価について理解する。	〈解説・キーワード〉薬物動態、臨床薬理
	阪大	薬学部博士(前期)	未来医療学特別講義		1) 遺伝子治療におけるDDS技術について説明できる。	〈解説・キーワード〉遺伝子治療、ベクター、DDS
	阪大	薬学部博士(前期)	未来医療学特別講義		2) 樹状細胞を用いたがんワクチン療法について説明できる。	〈解説・キーワード〉遺伝子治療、樹状細胞、ワクチン療法
	阪大	薬学部博士(前期)	未来医療学特別講義		3) T細胞を用いたがん養子免疫療法について説明できる。	〈解説・キーワード〉遺伝子治療、T細胞、養子免疫療法
	阪大	薬学部博士(前期)	未来医療学特別講義		4) 貼るワクチンの開発状況について説明できる。	〈解説・キーワード〉経皮吸収、ワクチン、感染症予防
	阪大	薬学部博士(前期)	未来医療学特別講義		5) バイオ人工臓器・再生医療の概念および臨床応用例について説明できる。	〈解説・キーワード〉幹細胞、免疫隔離、バイオリアクター
	阪大	薬学部博士(前期)	未来医療学特別講義		6) バイオ人工臓器・再生医療の安全性、将来性について説明できる。	〈解説・キーワード〉再生医療製品、細胞シート工学、感染リスク
	阪大	薬学部博士(前期)	未来医療学特別講義		7) 上皮バリア構成因子について説明できる。	〈解説・キーワード〉密着結合、クローデイン、トリセルリン
	阪大	薬学部博士(前期)	未来医療学特別講義		8) 上皮バリアの破綻が関連する疾患について説明できる。	〈解説・キーワード〉炎症性腸疾患、アトピー性皮膚炎、難聴
ARO	岡大	医学・歯学部学士	レギュラトリーサイエンス入門		レギュラトリーサイエンスに関する基本的知識を習得する。 1) 各種法令、規則、倫理指針について理解できる。 2) 臨床研究・基礎研究における信頼性保証の必要性和重要性について説明できる。 3) 医薬品・医療機器の非臨床試験、臨床試験について概要を説明できる。 4) 介入研究・観察研究の方法について概要を説明できる。 5) 知的財産権について理解できる。	
ARO	岡大	医学・歯学部学士	レギュラトリーサイエンス入門	医薬品・医療機器開発	規制関連(GCP、薬機法、再生医療)	
ARO	岡大	医学・歯学部学士	レギュラトリーサイエンス入門	医薬品・医療機器開発	ドラッグリポジショニング、コンパニオン診断薬、再生医療等	
ARO	岡大	医学・歯学部学士	レギュラトリーサイエンス入門	ゲノム医学	バイオバンク・ヒトゲノム遺伝子解析研究	
ARO	岡大	医学・歯学部学士	レギュラトリーサイエンス入門	トランスレーショナル・リサーチ	トランスレーショナル・リサーチの具体例(基礎研究から開発まで)	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	岡大	医学・歯学部 学士	レギュラトリーサイエンス入門	トランスレーショナル・リサーチ	基礎研究の信頼性保証	
	岡大	医学学士	医学研究インターンシップ		1 医学、生命科学の研究を通じて、新たな知を創出する活動を体験する。 2 研究の意義と重要性を理解し、研究について議論できるようにする。 3 研究室での活動を通じて、社会の行動規範を学び、協調性を身に付ける。	
	岡大	医学学士	医学研究インターンシップ	到達目標	1 研究テーマの意義と目的を理解し、実験を行える。	
	岡大	医学学士	医学研究インターンシップ		2 研究テーマに関連する論文を読解できる。	
	岡大	医学学士	医学研究インターンシップ		3 研究内容や実験結果についてのディスカッションができる。	
	岡大	医学学士	医学研究インターンシップ		4 研究計画や研究成果についてのプレゼンテーションができる。	
	岡大	医学学士	医学研究インターンシップ		5 研究体験を通じて、将来の進路や医師増について考察する。	
	岡大	医学学士	医薬品開発学			医薬品の開発と精算 日本薬学会編/東京化学同人
	岡大	医学学士	医薬品開発学	第1章: 医薬品の開発計画(標的分子、非臨床・臨床試験、疾病構造)	医薬品の開発を計画する際に考慮すべき因子を列挙できる。我が国の疾病に関する特徴について説明できる。	
	岡大	医学学士	医薬品開発学	第2章: 医薬品と医薬品市場(薬価基準、ジェネリック医薬品、オーファンドラッグ)	新規医薬品の価格決定に関わる諸因子を概説できる。ジェネリック医薬品の役割を概説できる。オーファンドラッグについて概説できる。	
	岡大	医学学士	医薬品開発学	第3章: 非臨床試験と臨床試験(毒性試験、薬理試験、薬物動態試験、治験)	非臨床試験の目的と実施概要を説明できる。	
	岡大	医学学士	医薬品開発学	第4章: 臨床試験と医薬品の承認プロセス(承認審査、再審査・再評価、ICH)	臨床試験の目的と実施概要を説明できる。医薬品の承認プロセスを説明できる。市販後調査制度の意味と重要性を概説できる。国際的ハーモナイゼーションについて概説できる。	
	岡大	医学学士	医薬品開発学	第5章: 医薬品の製造と品質管理(GLP、GMP、GVP、GQP、GCP、GPSP)	医薬品製造工程の特色を概説できる。医薬品の品質管理の意義と重要性を説明できる。医薬品の品質と安全にかかる各種規範を概説できる。	
	岡大	医学学士	医薬品開発学	第6章: 医薬品開発と特許(知的財産、特許要件)	医薬品創製における知的財産権について概説できる。	
	岡大	医学学士	医薬品開発学	第7章: 薬害(市販後調査、ドクターレター)	代表的な薬害について概説できる。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	岡大	医学学士	医薬品開発学	第8章: 全体のまとめ		
	岡大	歯学学士	疫学理論			
	岡大	歯学学士	疫学理論	公衆衛生学総論	健康の概念 (WHO)、疾病の自然史、日本国憲法、歯科医師法	
	岡大	歯学学士	疫学理論	特別講義		
	岡大	歯学学士	疫学理論	疫学各論1	疾病頻度 (疫学指標)、標本調査、誤差の制御	
	岡大	歯学学士	疫学理論	疫学各論2	EBM, 記述疫学、横断研究	
	岡大	歯学学士	疫学理論	疫学各論3	分析疫学 (患者対象研究、コホート研究)	
	岡大	歯学学士	疫学理論	疫学各論4	介入疫学、臨床疫学	
ARO	九大/ 九大病院	医学学士	医療系統合教育科目 「医療イノベーション」		未曾有の高齢社会となった我が国の国民と国家の活力を維持し発展させるためには、健康寿命の伸長が喫緊の課題であり、認知症、運動器疾患、呼吸循環器疾患等の加齢に特有でQOLを著しく低下させる疾患の画期的治療法の開発が求められている。我が国の医学研究は世界を先導する成果を挙げてきたにもかかわらず、研究成果の実用化例はきわめて乏しい。この授業は、「基礎研究→橋渡し研究→臨床研究→実用化」の一連の流れを、将来に向けて絶えることなく推進するため、熾烈な国際競争のさなかにあるメディカルイノベーションの全体像を俯瞰する広い視野を持ち、発明の実用化という具体的目標達成に向けた強い意志と行動力を育成することを目的とする	左記内容を含む講義を行う
ARO	九大/ 九大病院	医学学士	医療系統合教育科目 「医療イノベーション」	知財戦略と開発戦略		
ARO	九大/ 九大病院	医学学士	医療系統合教育科目 「医療イノベーション」	☐ 海外における医療イノベーションの現状		
ARO	九大/ 九大病院	医学学士	医療系統合教育科目 「医療イノベーション」	☐ 臨床研究の現状とエビデンス構築の実際		
ARO	九大/ 九大病院	医学学士	医療系統合教育科目 「医療イノベーション」	☐ 臨床研究の倫理と規制		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	九大/ 九大病院	医学学士	医療系統合教育科目 「医療イノベーション」	□ 臨床研究デザイン		
ARO	九大/ 九大病院	医学学士	医療系統合教育科目 「医療イノベーション」	□ 臨床研究データの解析		
ARO	九大/ 九大病院	医学学士	医療系統合教育科目 「医療イノベーション」	□ 橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ)の推進体制とその現状		
ARO	九大/ 九大病院	4年生後期の3, 4時限	総合医学Ⅶ(医療イノベーション)	総合医学Ⅶ「医療イノベーション科目Ⅰ」/総合医学Ⅶ「医療イノベーション科目Ⅱ」	基礎研究―橋渡し研究―臨床研究―実用化―の一連の流れを、将来に向けて絶えることなく推進するため、熾烈な国際競争のさなかにあるメディカルイノベーションの全体像を俯瞰する広い視野を持ち、発明の実用化という具体的目標達成に向けた強い意志と行動力を育成することを目的とする。	全15回
ARO	九大/ 九大病院	4年生後期の3, 4時限	総論	「医療イノベーションとは何か？」		
ARO	九大/ 九大病院	4年生後期の3, 4時限	総論	「臨床研究の計画と評価のための方法論		
ARO	九大/ 九大病院	4年生後期の3, 4時限	総論	「医療機器の治験について」		
ARO	九大/ 九大病院	4年生後期の3, 4時限	総論	「Selection Pressure: How the environment changes medical innovation、Medical innovation in		
ARO	九大/ 九大病院	4年生後期の3, 4時限	総論	「Status and approach in medical innovation」		
ARO	九大/ 九大病院	4年生後期の3, 4時限	総論	「医薬品・医療機器開発の現状と課題」		
ARO	九大/ 九大病院	4年生後期の3, 4時限	総論	「臨床試験とGMP」		
ARO	九大/ 九大病院	4年生後期の3, 4時限	総論	「基礎技術から医薬品等への実用化～薬事規制の理解～」		
ARO	九大/ 九大病院	4年生後期の3, 4時限	総論	「非臨床試験とGLP」		
ARO	九大/ 九大病院	4年生後期の3, 4時限	総論	「医療イノベーションと新時代の研究倫理」		
ARO	九大/ 九大病院	4年生後期の3, 4時限	総論	「医師主導治験について」		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3, 4時限	総論	「臨床研究の支援体制の理解」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3, 4時限	総論	「医療イノベーション～ピカ新薬 の枯渇をどう乗り切っていくか～」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3, 4時限	総論	「臨床ニーズと大学発ベン チャー」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3, 4時限	総論	「医療分野における知的財産に ついて」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3, 4時限	総論	「医療イノベーションに求められる リーダーシップ」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3, 4時限	総論	「医薬品・医療機器の研究開発に おける知的財産権」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3, 4時限	総論	「抗体医薬および再生医療等製 品の非臨床安全性試験の考え方 と進め方」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3, 4時限	各論	「貧血疾患に対するバイオマ ーカーの開発」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3, 4時限	各論	「九大発 眼科領域のトランス レーショナルリサーチ」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3, 4時限	各論	「炭酸アパタイト骨置換材」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3, 4時限	各論	「未解決の重症虚血性疾患に対 する革新的ナノ医療の実用化と 臨床試験」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3, 4時限	各論	「先端医療機器開発による難治 性循環器疾患の克服」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3, 4時限	各論	「小児疾患における乳児歯髄幹 細胞を用いた再生医療」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3, 4時限	各論	「遺伝子治療製剤・再生細胞医療 等製品の産学連携開発の実際」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3, 4時限	各論	「骨軟骨の再生医療の現状と展 望」		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3,4時限	各論	「重粒子線がん治療と臨床研究」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3,4時限	各論	「遺伝子・免疫療法の最近の知見」		
ARO	九大/ 九大 病院	4年生後期 の3,4時限	各論	「核酸医薬」		
ARO	九大 病院	学部2年生の 一部	学術英語3・個別テーマ	「Responsible Conduct of Research The Basics」、 「Responsible Conduct of		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	基幹教育総合科目 (オープン科目)		医歯薬系のみならず、他学部において医療・バイオ系シーズの研究開発や産業化に興味を持つ学生に対しても、医薬品・医療機器等の研究開発における現状、各種法規制、開発手順、知的財産、倫理、産学官連携等の基礎知識について、最新の情報に基づいた講義を行う。	
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—1: 明日の医療を創 るしくみ	「日本と海外における国際イノ ベーション戦略の比較」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—1: 明日の医療を創 るしくみ	「医薬品・医療機器開発の現状と 課題」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—1: 明日の医療を創 るしくみ	「明日の医療を創るしくみ(総 論)」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—1: 明日の医療を創 るしくみ	「なぜ医薬品・医療機器は規制さ れているのか？」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—1: 明日の医療を創 るしくみ	「研究開発に伴う倫理的枠組み」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—1: 明日の医療を創 るしくみ	「生物統計学の歴史と臨床試験」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—1: 明日の医療を創 るしくみ	「科学・技術・知的財産」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—1: 明日の医療を創 るしくみ	「非臨床試験-試験法とGLP」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—1: 明日の医療を創 るしくみ	「医療イノベーションとファンディン グエージェンシー」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—1: 明日の医療を創 るしくみ	「医療機器の臨床試験について」		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—1:明日の医療を創 るしくみ	「希少・難治性疾患とドラッグリポ ジショニング」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—1:明日の医療を創 るしくみ	「Medical Innovation for Drug Development」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—1:明日の医療を創 るしくみ	「貧血バイオマーカーを用いた診 断薬の開発」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—1:明日の医療を創 るしくみ	「International Cooperation in Medical innovation」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—1:明日の医療を創 るしくみ	「創薬のプロセス」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—2:International Perspectives on Life Sciences			それぞれ異なる専門背景を持つ外国人教員が、 ライフサイエンスにおける最新の知見をもとに講 義を行い、国際研究開発の問題点を解決する方 法を探索する。
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—2:International Perspectives on Life Sciences	「Overview and Introduction, Translational Research: Moving Technology From Bench to bedside」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—2:International Perspectives on Life Sciences	「Disease-on-a-dish: Stem cells For Disease Modeling and Drug Development」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—2:International Perspectives on Life Sciences	「Biomarkers For Targeted Cancer Therapy. The Hunt Is On!」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—2:International Perspectives on Life Sciences	「Virtual reality」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—2:International Perspectives on Life Sciences	「Designer Babies: Should we or Shouldn't we?」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—2:International Perspectives on Life Sciences	「Animal Models in Translational Research」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—2:International Perspectives on Life Sciences	「Personalized Medicine and Incidental findings」		
ARO	九大 病院	全学部、全 学年対象	⑤—2:International Perspectives on Life Sciences	「The Journey of Hematopoietic Stem Cells and Their Biochemistry」		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
ARO	九大病院	全学部、全学年対象	⑤—2:International Perspectives on Life Sciences	「Sciences of Aging and Anti-aging, Inventing a New Mousetrap and Protecting Your Ideas」		
ARO	九大病院	全学部、全学年対象	⑤—2:International Perspectives on Life Sciences	「Gene Therapy and International Perspectives」		
ARO	九大病院	全学部、全学年対象	⑤—2:International Perspectives on Life Sciences	「Fish in Drug Discovery: Sushi or Sciences」		
ARO	九大病院	全学部、全学年対象	⑤—2:International Perspectives on Life Sciences	「The Emergence of the Nanobiotechnology Industry」		
ARO	九大病院	全学部、全学年対象	⑤—2:International Perspectives on Life Sciences	「A Brave New World: The Future of Advancement in Medical Science」		
ARO	九大病院	全学部、全学年対象	⑤—3:未来を支える医系バイオベンチャー		将来の医療イノベーションを担うバイオベンチャーと、これに関連する諸分野の知識を習得することを目的とする。	
ARO	九大病院	全学部、全学年対象	⑤—3:未来を支える医系バイオベンチャー	「科学、技術、産業」		
ARO	九大病院	全学部、全学年対象	⑤—3:未来を支える医系バイオベンチャー	「知的財産の基礎I・II」		
ARO	九大病院	全学部、全学年対象	⑤—3:未来を支える医系バイオベンチャー	「Build a better mousetrap and the world will beat a path to your door ... or will it?」		
ARO	九大病院	全学部、全学年対象	⑤—3:未来を支える医系バイオベンチャー	「Crossing the unstable bridges」		
ARO	九大病院	全学部、全学年対象	⑤—3:未来を支える医系バイオベンチャー	「バイオベンチャーの実例」		
ARO	九大病院	全学部、全学年対象	⑤—3:未来を支える医系バイオベンチャー	「バイオベンチャーの公的支援」		
ARO	九大病院	全学部、全学年対象	⑤—3:未来を支える医系バイオベンチャー	「医系バイオベンチャーを考える時に大切な事I・II」		
ARO	九大病院	全学部、全学年対象	⑤—3:未来を支える医系バイオベンチャー	「ライフサイエンス分野でのイノベーション・キャリアを考えるI・II」		
ARO	九大病院	全学部、全学年対象	⑤—3:未来を支える医系バイオベンチャー	「産学官連携とネットワーク」		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	九大	医学修士	微生物・薬物と生体反応Ⅳ		薬物治療の科学的根拠を学ぶとともに、新薬開発の方法と問題点を理解する。 ⑥臨床試験と科学と倫理について説明できる。 ⑦医薬品の開発について説明できる。	グッドマン・ギルマン薬理書[第12版](廣川書店)、NEW薬理学[第6版](南山堂)
	九大	医学修士	微生物・薬物と生体反応Ⅳ	7. 臨床薬効評価と医薬品開発	①科学的な薬効評価法について説明できる。 ②臨床試験の倫理性の確保について説明できる。 ③医薬品開発の現状と問題点について説明できる。	
ARO	九大	医学修士	医療イノベーションの国際展開		授業概要: 研究開発競争を勝ち抜く国際的視野を有する人材育成を目的として、国内外における、医療イノベーションの現状および取り組みを理解する。英語での講義も含む。 全体の教育目標: ・国際的視野に基づき、現在の日本に必要な研究開発戦略を理解する。・必須医学用語を英語で理解し、適切に使用する。	
ARO	九大	医学修士	医療イノベーションの国際展開			
ARO	九大	医学修士	医療イノベーションの国際展開	創薬における医療イノベーション		
ARO	九大	医学修士	医療イノベーションの国際展開	医療イノベーションにおけるファンディングエージェンシーの役割		
ARO	九大	医学修士	医療イノベーションの国際展開	海外における医療イノベーションの現状と取り組み		
ARO	九大	医学修士	医療イノベーションの国際展開	医療イノベーションの現状と取り組み		
ARO	九大	医学修士	医療イノベーションの国際展開	医療イノベーションと国際協力		
ARO	九大	医学修士	医療イノベーションの国際展開	日本における医療イノベーションの現状と取り組み		
	九大	医学博士	疫学研究		ロスマンの疫学、第2版、篠原出版会	
	九大	医学博士	疫学研究	因果関係	1) 因果のバイモデルを説明できる。 2) 科学的推論を説明できる。 3) 因果の基準を説明できる。	
	九大	医学博士	疫学研究	疾病発生と因果的効果の測定	1) 疾病発生の指標を説明できる。 2) 因果的効果の指標を説明できる。 3) 寄与分画を説明できる。	

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	九大	医学博士	疫学研究	コホート研究	1)コホート研究の方法を説明できる 2)リスク集団を説明できる。 3)後ろ向きコホート研究を説明できる。	
	九大	医学博士	疫学研究	症例・対照研究	1)ネステッド症例対照研究を説明できる。 2)密度症例対照研究を説明できる。 3)症例クロスオーバー研究を説明できる。	
	九大	医学博士	疫学研究	バイアスへの対処法	1)選択バイアスを説明できる。 2)情報バイアスを説明できる。 3)交絡を説明できる。	
	九大	医学博士	疫学研究	偶然誤差と統計の役割と単純な疫学データの解析	1)選択バイアスを説明できる。 2)情報バイアスを説明できる。 3)交絡を説明できる。	
	九大	医学博士	疫学研究	層化データによる交絡の制御	1)層化データの分析ができる。 2)SMRを説明できる。 3)層化データのp値の計算ができる。	
	九大	医学博士	疫学研究	疫学分析における回帰モデルの利用	1)一般線形モデルを説明できる。 2)ロジスティック回帰モデルを説明できる。	
	九大	医学博士	ヘルスサービスリサーチ	ヘルスサービスリサーチにおける因果関係		
	九大	医学博士	ヘルスサービスリサーチ	測定指標と研究デザイン		
	九大	医学博士	ヘルスサービスリサーチ	バイアス・交絡		
	九大	医学博士	ヘルスサービスリサーチ	臨床指標 (Quality Indicator)		
	九大	医学博士	疫学			Rothman 疫学 Epidemiology An Introduction Kenneth J Rothman 監訳 矢野栄二・橋本英樹・大脇和浩
	九大	医学博士	疫学	1)疫学的思考		
	九大	医学博士	疫学	2)因果関係		
	九大	医学博士	疫学	3)疾病発生と因果的効果の測定		
	九大	医学博士	疫学	4)疫学研究の種類		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	九大	医学博士	疫 学	5) バイアスへの対処法		
	九大	医学博士	疫 学	6) 偶然誤差と統計の役割		
	九大	医学博士	疫 学	7) 単純な疫学データの解析		
	九大	医学博士	疫 学	8) 層化データによる交絡の制御		
	九大	医学博士	疫 学	9) 疫学分析における回帰モデル の利用		
	九大	医学博士	疫 学	10) 臨床現場における疫学		
	九大	薬学学士	創薬科学総論 I			
	九大	薬学学士	創薬科学総論 I	5 毒と薬の歴史		
	九大	薬学学士	創薬科学総論 I	6 新しい薬を創る化学		
	九大	薬学学士	創薬科学総論 I	7 生命科学の発展と新しい薬		
	九大	薬学学士	創薬科学総論 I	9 最新の創薬の話題		
	九大	薬学学士	創薬科学総論 I	14 分子デザインによる新しい機 能の創造		
	九大	薬学学士	創薬科学総論 II			
	九大	薬学学士	創薬科学総論 II	1 D-アミノ酸の新規高感度分析 法開発と機能解析・創薬展開		
	九大	薬学学士	創薬科学総論 II	2 がんとその薬物療法の基礎		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	九大	薬学学士	創薬科学総論Ⅱ	3 抗体医薬品の現状と展望		
	九大	薬学学士	臨床薬学Ⅱ	医薬品の開発	臨床試験～承認～市販後調査など、CROの業務など	
	九大	薬学学士	臨床薬学Ⅱ	EBMと治療ガイドライン	高血圧治療ガイドラインを例に	
	九大	薬学修士	薬学総論Ⅰ	感染症における育薬研究		
	九大	薬学修士	薬学総論Ⅰ	腎障害における育薬研究		
	九大	薬学修士	薬学総論Ⅰ	医療現場のニーズとシーズ		
	九大	薬学修士	薬学総論Ⅰ	薬局における育薬研究		
	九大	薬学修士	薬学総論Ⅰ	薬物動態を生かした創薬・開発 戦略Ⅰ		
	九大	薬学修士	薬学総論Ⅰ	薬物動態を生かした創薬・開発 戦略Ⅱ		
	九大	薬学修士	薬学総論Ⅱ	イントロダクション		
	九大	薬学修士	薬学総論Ⅱ	実践企業研究論Ⅰ		
	九大	薬学修士	薬学総論Ⅱ	実践企業研究論Ⅱ		
	九大	薬学修士	薬学総論Ⅱ	薬系知的財産論Ⅰ		
	九大	薬学修士	薬学総論Ⅱ	薬系知的財産論Ⅱ		
	九大	薬学修士	薬学総論Ⅱ	薬学キャリアデザイン論Ⅰ（医学 と創薬）		

ARO	大学	対象	医療・医薬品開発講義 名称	医療・医薬品開発履修主題	履修内容	参考書、その他備考
	九大	薬学修士	薬学総論Ⅱ	薬学キャリアデザイン論Ⅱ（企業 と大学での研究）		
	九大	薬学修士	薬学総論Ⅱ	薬系ビジネス論		
	九大	薬学修士	創薬化学			