

レギュラトリーサイエンス

[講義] 第2学年～第3学年 前期 選択 1単位

《担当者名》柴山 良彦 (薬学部)

【概要】

レギュラトリーサイエンスは「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づき的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」と定義される。

本講義では、医薬品及び医療機器の安全性、有効性、品質評価をはじめ、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準策定等に関する知識を修得する。

【学修目標】

講義とレポート等によりレギュラトリーサイエンスに関連する基礎的事項（品質・規格、有効性・安全性、臨床試験、ライフサイクルマネジメント等）についての理解や考え方を確かなものとし、医薬品に関するレギュラトリーサイエンスの基本的知識を身につける。

【授業実施形態】

面接授業

授業実施形態は、各学部（研究科）、学環、学校の授業実施方針による

【ディプロマポリシー（学位授与方針）との関連】

DP3. データサイエンティストとして、社会の変化に関心を持ち、人々の新たなニーズに創造的に対応できるように生涯にわたり自己研鑽する姿勢を身につけている。

DP5. 複雑化する医療・保健・看護・福祉・心理の現場での医療専門職とのコミュニケーションを通して多職種で協働し、データサイエンティストとしての専門性を発揮する姿勢を身につけている。

【実務経験】

柴山良彦 (薬剤師)

【実務経験を活かした教育内容】

薬剤師業務、薬事関係法規、臨床薬理学の教育・研究に関する実務経験を反映した教育を行う。