

臨床開発コース実習・演習

On-site Training of Drug Development

コース科目 5年／前・後期 10単位 選択必修科目

科目責任者 渡邊 誠 (医薬品評価学研究室)

■ 教育目的

医薬品開発（治験・臨床試験）に係る業務と責任を理解し、薬剤師として治験チームに参画できるようになるために、CRC（SMO）の業務、CRA（CRO）の業務の基本的知識、技能、態度を、約1カ月の学内講義・演習と約3カ月間の学外における見学実習を通して習得する。

■ 学習到達目標

1. 医薬品開発（治験・臨床試験）の実際とヘルシンキ宣言、GCPとの関係が説明できる。
2. 治験・臨床試験における被験者とプライバシーの保護について、具体的に説明できる。
3. 治験・臨床試験の準備～終了までの必要な手順を、説明できる。
4. 治験・臨床試験で得た知識、技能、態度を、一般の薬剤師の業務に応用できる。
5. ビジネスに必要なマナーを習得する。

■ 準備学習（予習・復習）

予習：医薬品開発や薬学と社会Ⅰなどで修得した医薬品開発関連の知識を復習しておく

復習：講義資料を復習する

■ 授業内容

No.	項目	授業内容	SBOコード
1	事前学習・演習	医薬品開発概要・治験概要・CRC業務（講義）、模擬治験審査委員会（IRB）・インフォームドコンセントロールプレイ（実習）、マナー講習、PC講習	C17 (4) -1-1～6 2-1～4
2	見学実習	11週のSMO、CRO、治験管理室での実習	C17 (4) -1-1～6 2-1～4
3	事後学習	見学実習報告会	C17 (4) -1-1～6 2-1～4

■ 授業分担者

渡邊 誠（責任者）、古澤 康秀（責任者）、池上 洋二（副責任者）、門田 佳子（副責任者）、阿刀田 英子、赤沢 学、熊澤 美裕紀、小松 楠緒子、松井 勝彦、宮嶋 篤志

■ 成績評価方法

実習報告書（70%）、客員講師の評価（20%）、実習への出席状況と報告会の総合評価（10%）

■ 参考書

『GCP ハンディ資料集』（日本製薬工業協会 編集）

『医薬品の臨床試験とCRC』 中野 重行 ら（薬事日報社）

『日本臨床薬理学会編集「CRC テキストブック」』 中野 重行 ら（医学書院）