

## ■ 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）や CRA（製薬企業・CRO）を含めた様々な関連職種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（課題解決型の学習）と約3カ月間の学外における就業体験（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や IT リテラシーを習得する。

## ■ 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、IT 講習、データマネジメント演習、CRO 特別講義	C17(1)-1-1～(5)-2-5 C18(1)-1-1～2-7 C15(1)-6-1～2 C15(2)-1-1～2-7 A(1)-1-1～(3)-5-2
2	見学実習	11 週の製薬企業、SMO、CRO、治験・臨床試験関連施設での実習	C17(1)-1-1～(5)-2-5 C18(1)-1-1～2-7 C15(1)-6-1～2 C15(2)-1-1～2-7 A(1)-1-1～(3)-5-2
3	事後学習	見学実習報告会、特別講義（製薬企業、CRO、SMO など）	C17(1)-1-1～(5)-2-5 C18(1)-1-1～2-7 C15(1)-6-1～2 C15(2)-1-1～2-7 A(1)-1-1～(3)-5-2

## ■ 授業分担者

門田 佳子（責任者）、池上 洋二（副責任者）、赤沢 学、市川 智恵、熊澤 美裕紀、佐藤 光利、高野 麻子、古澤 康秀、松井 勝彦、宮嶋 篤志

## ■ 課題（レポート、試験等）のフィードバック及び成績評価方法

実習・報告会・演習・特別講義への出席状況・および報告書（70%）、客員講師の評価（20%）、演習・報告会・特別講義時の総合評価（10%）

## ■ 参考書

『GCP ハンドブック』（静岡県治験ネットワーク事務局ファルマバレーセンター 編集）

『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）