

### ■ 教育目的

6年制薬剤師教育のまとめとして、系統講義の知識と5年次の標準・コース実習での実務経験を演習形式で止揚し、よりレベルの高い統合的な能力を身につける。

### ■ 学習到達目標

1. ヘルシンキ宣言、GCPを意識しながら治験・臨床試験内容を説明することができる。
2. 病態生理・薬物治療学・薬理学・薬物動態学・臨床統計学などの知識を活かして治験・臨床試験の内容を理解できる。
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. 治験・臨床試験における被験者とプライバシーの保護を意識しながら治験・臨床試験内容を具体的に説明できる。
6. ビジネスに必要なマナーを習得する。
7. 臨床問題を解決するためのITリテラシーと英語能力を習得する。

### ■ 準備学習（予習・復習）

予習：医療倫理、生物統計、非臨床試験、臨床試験、医薬品情報、関連法規などこれまでに修得した医薬品開発関連の知識や薬物治療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
1～12	実習後講義・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）、臨床試験の正しい解釈のための特別講義	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
13～14	医療関連講義	連携大学の講義	
15	補遺		

### ■ 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、学外講師

### ■ 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

授業出席（40％）参加態度（30％）、レポート（30％）により評価する

### ■ 教科書

各項目の授業資料