

■ 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。（知識、技能、態度）

■ 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（30分以上）

復習：講義資料を復習する（30分以上）

■ 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、データマネジメント演習、CRO 特別講義	
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	
3	事後学習	見学実習報告会、特別講義（製薬企業 CRO、SMO など）	

■ 授業分担者

池上 洋二（責任者）、松井 勝彦（副責任者）、佐藤 光利、菱沼 滋、市川 智恵、高野 麻子、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

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）