

# 臨床開発コース実習・演習 On-site Training of Drug Development

薬：L1-08503MY

コース科目 5年／前・後期 12単位 選択必修科目

科目責任者 前田 英紀(レギュラトリーサイエンス研究室)

## ■ 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)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。【卒業認定・学位授与の方針：YD-①、YD-②、YD-⑤】

## ■ 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)

## ■ 授業形態

課題解決型学習(外部機関との連携あり)、ディスカッション・ディベート、グループワーク、プレゼンテーション、実習・フィールドワーク、講義

## ■ 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

前田 英紀(責任者)、松井 勝彦(副責任者)、佐藤 光利、廣瀬 誠、高野 麻子、宮嶋 篤志、朝田 瑞穂、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ポケット資料集」(ポケット資料集製作委員会 編集 キタ・メディア)

「国際共同試験ポケット資料集」(ポケット資料集製作委員会 編集 キタ・メディア)

「GCPハンディ資料集」(日本製薬工業協会 編集)

「医薬品・医療機器・再生医療等製品GCP・GPSPガイドブック」(日本薬剤師研修センター 編集)

「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)