

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、医薬品開発の担い手となるために、あるいは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。また約 2 週間の外資系 CRO との共同教育プログラムへの参加により、治験のグローバル化を体験する。【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。(知識、技能、態度)
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。(知識、技能、態度)
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。(知識、技能、態度)
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。(知識、技能、態度)
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：「GCP ポケット資料集(参考書)」の学習や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	備考・SBO コード
1	事前学習・演習	医薬品開発概要・治験概要・CRC 業務に関する講義、マナー講習、データマネジメント演習、統計解析等の特別講義	A1(1)-②～④、A-(2)、E3-(1) ④～⑥
2	見学実習	11 週の製薬企業、SMO、CRO、ARO、治験・臨床試験関連施設での実習	A-(1)、A-(2)、A-(4)、B-(2) ②、B-(3) ②
3	事後学習	実習報告会	A-(1)、A-(2)、A-(4)、B-(2) ②、B-(3) ②
4	外資系 CRO との共同教育プログラム	英語を活用したコミュニケーションにより、治験のグローバル化を疑似体験する(オプション)	B-(2) ②、B-(3) ②、H-(1)

■授業分担者

前田 英紀(責任者)、宮嶋 篤志(副責任者)、佐藤 光利、廣瀬 誠、菱沼 滋、紀 嘉浩、高野 麻子、進藤 佐和子、朝田 瑞穂、柳津 茂慧、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

事前学習、特別講義時の質疑・討議に対する積極性の評価(10%)、実習時の参加態度および報告書の総合評価(50%)、報告会時の総合評価(20%)、外資系 CRO との共同教育プログラムでの certification (20%)

■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)