

2010年度

科目名	医薬品開発学B				
担当教員	西山 省二、雪村 時人				
配当	薬科4			コード	41460
開期	後期	講時	木曜日1限	単位数	2
授業テーマ	(選択) 薬剤師として臨床試験の進め方と方法および治験コーディネーター、臨床開発モニターの役割を学ぶ				
目的と概要	新薬の開発で最も重要なステップである臨床試験(治験)の具体的な進め方とその背景にある医療倫理について学習する。同時に、臨床試験を実施するなかで重要な役割を果たす治験コーディネーター(CRC)と臨床開発モニター(モニター)の業務を理解する。				
成績評価法	小テストや学期末テストの成績、平常点、レポートを総合的に評価する。評価割合は成績約9割、レポートを含む平常点約1割				
テキスト					
参考書	①日本薬学会編スタンダード薬学シリーズ1「ヒューマニズム・薬学入門」 東京化学同人 ②日本臨床薬理学会編CRCテキストブック 医学書院				
履修に 当たっての 注意・助言					
講義計画					
回数	授業形態	授業内容	到達目標(SBO)	コア対応番号	学習領域
1	西山 講義	医薬品開発のプロ セス総論	非臨床試験、臨床試験、医薬品の生産、市販後調 査までのプロセスとそのキーワードを説明できる	独自 C17	知識
2	西山 講義	臨床試験各論 (その1)	臨床試験の各相の特長とそれぞれの相でのCRCと 臨床開発モニターの役割を概説できる	独自 C17(4)	知識 態度
3	西山 講義	臨床試験各論 (その2)	ヘルシンキ宣言の持つ歴史的背景とその意義およ びインフォームドコンセントの臨床試験で果たす役 割を説明できる	C17(4)	知識 態度
4	西山 講義	臨床試験各論 (その3)	市販後臨床試験に関連した新しい法規の意義と内 容を説明できる	独自 C17(4)	知識 態度
			医薬品の生産に関連した法規の意義と内容を説明 できる	独自 C17(4)	知識 態度
			新しい臨床試験の流れについて説明できる	独自 C17(4)	知識 態度
5	西山 講義	CRC役割と業務総 論	臨床試験におけるCRCと臨床開発モニターの果た す役割と業務の内容を概説できる	独自	知識 態度
6	西山 講義	CRCのIRB等での役 割 治験薬管理と服薬 指導	臨床試験実施における治験事務局、CRC、モニ ター、IRBの関係を理解し、IRBの持つ役割を説明 できる	独自 C17(4)	知識 態度
			治験薬の作製から配布、保管方法について概説で きる	独自 C17(4)	知識 態度
7	西山 講義	治験実施計画書の 作成方法(基礎)	臨床試験の成否に重要な治験実施計画書作成の 基礎となる理論を概説できる	独自	知識 態度
8	西山 講義	治験実施計画書の 作成方法(応用)	治験実施計画書作成に必要な応用的側面の今日的 テーマについて概説できる	独自	知識 態度
9	西山 講義	カルテの閲覧方法 (その1)	カルテ(診療録)などの原資料を直接閲覧により照 合し、症例報告書との一致性を確認し、治験の適切 な実施およびデータの信頼性等を検証する直接関 覧(SDV)の目的および方法を説明できる	独自 C17(4)	知識 態度

10	西山 講義	カルテの閲覧方法 (その2)	カルテ(診療録)などの原資料を直接閲覧により照 合し、症例報告書との一致性を確認し、治験の適切 な実施およびデータの信頼性等を検証する直接観 覧(SDV)の目的および方法を説明できる	独自 C17(4)	知識 態度
11	西山 講義	モニタリングの実際 (1)	モニターによって実施される治験の進捗状況の調 査や治験データの集積、管理をするための方法に ついて概説できる	独自 C17(4)	知識 態度
12	西山 講義	モニタリングの実際 (2)	モニターによって実施される臨床試験データの収 集、保管管理、その品質保証の方法について概説 できる。	独自 C17(4)	知識 態度
13	西山 講義	治験データの監査と 品質管理	監査により治験が治験実施計画書およびGCPを遵 守して実行されていることを保証することを品質保 証(QA)というが、監査の目的および方法を説明で きる	C17(4)	知識 態度
			2) 治験の品質保証(QA)の一環として行われる品質 管理(QC)の目的および方法を説明できる		
14	西山 講義	総括	薬剤師として臨床試験の進め方と方法および治験 コーディネーター、臨床開発モニターの役割を確認 する	独自	知識 態度
授業方法					
一般 目標	学習方法	場所	教員数 (補助者数)	教科書以外の教材など	時間(分)
C17(1) C17(4) 独自	講義	講義室	2	パワーポイント 配布資料	90分×14回