

CL-4-Ⅲ-06	治験	第4学年	後期 選択	1単位
担当者	井川 広海			
一般目標 (GIO)	医薬品開発において治験がどのように行われるかを理解するために、治験に関する基本的知識を身に付ける。さらに国際共同治験を実施する上で求められる適切な考え方を修得する。			
到達目標 (SBOs)	【治験の意義と業務】 1. 治験に関してヘルシンキ宣言が意図するところを説明できる。 2. 医薬品創製における治験の役割を説明できる。 3. 治験（第Ⅰ、Ⅱ、およびⅢ相）の内容を説明できる。 4. 公正な治験の推進を確保するための制度を説明できる。 5. 治験における被験者の人権の保護と安全性の確保、および福祉の重要性について理解する。 6. 治験業務に携わる各組織の役割と責任を概説できる。 7. 国際共同治験の実施方法について概略を説明できる。 【治験における薬剤師の役割】 1. 治験における薬剤師の役割（治験薬管理者など）を説明できる。 2. 治験コーディネーターの業務と責任を説明できる。 3. 治験に際し、被験者に説明すべき項目を列挙できる。 4. インフォームド・コンセントと治験情報に関する守秘義務の重要性について説明できる。			
受講心得・準備学習等	医薬品開発における臨床試験の必要性・合理性を理解することが本科目の目標である。専門用語、特に英語での専門用語の意味を理解しなければ治験の現場で有益な人材となれない。指定教科書を事前に予習し、講義に臨むことが必須である。			
事後学習・復習等	教科書及び講義内容を基に、独自のまとめノートを作成して講義時間ごとの要点をまとめることが望ましい。			
オフィスアワー	講義日の11時45分から12時45分とする。また、これ以外の時間帯でも在室中は随時、質問を受け付ける。			

授業の形式と各回の内容

授業の形式		教科書に沿って講義形式で行う
回	項目	内容
1	臨床試験の中の治験（第1章）	臨床試験、臨床研究、治験の位置付け
2	医薬品開発と治験（第2章）	治験の位置付け、治験の流れ、薬剤師の役割
3	治験に関わる法律（第3章）	医の倫理・歴史、GCP他
4	臨床試験のデザイン（第4章）	臨床試験の種類とそのデザイン他
5	病院における治験業務（第5章）	治験体制、インフォームド・コンセント他
6	病院における治験業務（第5章）	治験契約、CRCの役割他
7	医薬品開発業務受託機関（第6章）	CROの位置付けとその役割他
8	医薬品開発業務受託機関（第6章）	モニタリング、メディカルライティング等
9	治験施設支援機関（第7章）	SMOの位置付けとその役割他
10	治験に必要な統計の知識（第8章）	統計の必要性、仮説検定
11	国際共同治験の概略	国際共同治験の内容と位置付け、PMDAとの関連
12	臨床試験のまとめ	医薬品の承認審査制度の日、米、欧の比較

成績評価の方法	定期試験結果を最重要視するが、質問等を通じた講義への積極的な参加など受講態度なども加味する。
成績評価の基準	定期試験の得点が60パーセント以上を合格とする。受講態度によって10パーセント以内の範囲で得点を付加することがある。
教科書	亀井淳三編「治験薬学」（南江堂）
参考書など	