

授業科目名称 : 治験コーディネート論（実践的教育科目） 授業コード： 32029

授業科目英文名称： Introduction to Clinical Trial Coordination

開講期間	配当年	単位数	科目必選区分
前期	6	1.5	選択必修
担当教員			
大磯 茂、室 高広(実務経験のある教員)			
展開方法	講義		
ナンバリング	N4F607		
添付ファイル			

ホスピタリティを構成する能力	学生の授業における到達目標	評価手段・方法	評価比率
専門力	治験に関する用語を説明できる。治験に関連する法令を説明できる。治験コーディネーターの業務と責任を説明できる。治験業務に携わる各職種・各組織の役割と責任を説明できる。	・小テスト ・定期試験	5% 60%
情報収集、分析力	医薬品創製における治験の役割を理解した上で、わが国における治験の問題点に関する情報を収集できる。	・復習課題	5%
コミュニケーション力	グループ討議により作成したプロダクトを発表し、他グループの発表に対し質問やコメントを適切にすることができる。	・グループによる発表	10%
協働・課題解決力	被験者に説明すべき項目や配慮すべき事項を理解した上で、インフォームドコンセントの取得補助をディスカッションによりシミュレートできる。	・グループ討議	10%
多様性理解力	多様な被験者や家族に配慮すべき事項を指摘できる。臨床試験の実施計画の妥当性を評価できる。	・小テスト ・定期試験	5% 5%
出席		受験要件	
合計		100%	

授業のねらい	新しい医薬品開発の過程で実施される「治験」は医薬品としての製造承認を目的とした臨床試験であり、医薬品医療機器等法に則り厳格な基準に従って適正に行う必要がある。また、「治験」はヒトを対象として行われる試験であるが故にその実施にあたっては、科学性、倫理性、信頼性が確保されなければならない。本科目では、治験薬管理者、治験コーディネーター（CRC）などのスタッフとして治験業務に携わる際に必要な法的・実務的知識を修得する。【本学薬学部独自のアドバンスト科目】					
アクティブラーニングの類型	①⑥⑨					
評価基準及び評価手段・方法の補足説明	定期試験、小テスト、グループ討議・発表及び課題により評価する。定期試験は成績を65%とする筆記試験を行う。定期試験は、概ね8割を選択肢問題、2割を記述問題とする。第5および12講目に小テストを実施する。グループ討議および発表は、インフォームドコンセント取得補助のシミュレーションを行うための小グループディスカッションの様子およびその発表内容を評価する。復習課題は、ポートフォリオに出題する課題の成績を評価する。それらの成績も最終評価に加える（小テスト10%、グループ討議10%、グループによる発表10%、復習課題5%）。小テストおよび復習課題は、各問題の解答を示すことによりフィードバックを行う。					
授業概要	病院薬剤師としての実務経験を有する教員ならび治験業務に現在携わっている非常勤講師が講義を行う。「『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』のガイダンス」を第7講目終了時に、「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を第10講目終了時に配布する。以降の講義には必ず持参すること。また、非常勤講師により講義に関係する最新のトピックス等を紹介してもらう。この授業の標準的な1コマあたりの授業外学修時間は、112.5分とする。					
教科書・参考書・指定図書	参 考 書：治験薬学（南江堂） CRCテキストブック第3版（医学書院） 臨床薬理学第4版（医学書院） 薬学倫理・医薬品開発・臨床研究・医療統計学（中山書店） 指定図書：治験薬学（南江堂）					
授業外における学修及び学生に期待すること	実務実習中に見聞した薬剤師や他の職種のCRCによる治験関連業務と関連づけながら受講して欲しい。配布資料や参考書等を利用して予習・復習をすること。					
授業計画	回	テーマ	授業の内容	予習・復習	到達目標番号	担当教員
	1	治験の概要	臨床試験における治験の定義・位置づけ、国際的な協調との関係を理解する。	臨床研究、臨床試験、治験の関係を調べておくこと	38、39、1066、ADV5	大磯
	2	医薬品開発の流れ	医薬品開発の流れ、医薬品開発における非臨床試験と臨床試験の位置づけを理解する。	非臨床試験の種類を調べておくこと	82、83、84	大磯
	3	医薬品承認審査の流れ	医薬品承認審査の流れならびに治験に関連した治験依頼者と行政側の体制の概略を理解する。	医薬品の審査業務について調べておくこと	85、761、ADV11	大磯

4	臨床試験のデザイン・治験の実施プロセス	臨床試験のデザインならびに治験の開始から終了までの流れを理解する。	臨床試験のデザインを調べておくこと	760、785、787、790、792	大磯
5	日本の治験における問題点	治験の空洞化、ドラッグラグなど、日本の治験における問題点を理解する。	治験の空洞化、ドラッグラグについて調べておくこと	12	大磯
6	治験薬管理者、治験事務局の業務の実際	治験実施機関側の治験薬管理者、治験事務局の業務内容について最新の状況を理解する。	治験実施機関の治験管理体制について調べておくこと		ゲストスピーカー・鶴丸雅子
7	日本の治験における治験依頼者および行政側の体制の現状	日本の治験における治験依頼者および行政側の体制の現状ならびに最新の情報を理解する。	治験依頼者における治験管理体制について調べておくこと		ゲストスピーカー・中村忠博
8	人を対象とする研究の倫理	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について理解する。	これまで学習した医療倫理について復習しておくこと	38、39、40	室
9	GCP・治験関連用語	治験実施の基準であるGCPの概要と治験に関連して使用される基本的用語を理解する。	GCP目次、及び第1-2条を予習しておくこと	762	室
10	治験実施に関わる基本的文書	治験関連の基本的文書である治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の位置づけ、構成などを理解する。	GCP第7-9条、第50-55条を予習しておくこと	762	室
11	治験実施体制 (1)	医療機関側の治験実施スタッフ、治験薬管理者、治験事務局と業務内容を理解する。	GCP第36条、第38-39条、第42-43条を予習しておくこと	762	室
12	治験実施体制 (2)	治験審査委員会の業務内容を理解する。モニタリング・監査の意義と実施体制を理解する。	GCP第21-23条、第27-34条、第37条を予習しておくこと	762	室
13	治験実施体制 (3)	保険外併用療養費制度と被験者負担軽減費、治験における補償・賠償の考え方を理解する。	医法研ガイドラインを予習しておくこと	96	室
14	治験コーディネーター (CRC) (1)	CRCの役割と業務内容を理解し、インフォームドコンセントの取得補助をシミュレートする。 (小グループディスカッション)	被験者の視点に立って治験について考えておくこと	1、36	大磯・室
15	治験コーディネーター (CRC) (2)	CRCの役割と業務内容を理解し、インフォームドコンセントの取得補助をシミュレートする。 (発表・レポート)	グループ単位で発表の打合せをしておくこと	1、36	大磯・室
16	定期試験	筆記試験			
	★注意事項	上記の第1回～第15回は、授業の概要を示したもので、講義の順番は変更される場合があります。 ※到達目標番号と到達目標の対応は、大学HP掲載のコアカリSBO番号／項目対応表を参照してください。			