

静岡県立大学大学院 薬学研究院

2022年度 第19回CRC/CRA養成講座「創薬育薬基礎・応用特論, 先端臨床薬学特論2」

講義時間 基礎特論:毎週水曜日 19:00~20:30 静岡県立大学看護学部棟4階 13411 講義室

応用特論: 9月3日(土) 9:00~17:30 静岡県立総合病院6階つつじホール

創薬育薬基礎特論 1単位 水曜 19:00-20:30 静岡県立大学看護学部棟4階 13411 講義室

回	月/日	講義内容	担当者
1	(6/1)	基礎特論開講挨拶 治験/臨床試験に関する基本的事項 ファルマバレー構想-静岡県治験ネットワークについて	研究院長 山田 橋本
2	(6/8)	臨床試験における科学性 (実施計画書・治験薬概要書)	山田
3	(6/15)	臨床試験実施の基準と倫理性	山田
4	(6/22)	非臨床試験 (薬理効果、安全性試験)	石川
5	(6/29)	臨床試験に必要な薬物動態学と薬物動態/薬力学関係	尾上
6	(7/6)	臨床開発におけるデータマネージメント/統計解析	小林
7	(7/13)	PMDAにおける医薬品リスクマネジメント	高松
8	(7/20)	治験薬管理;剤形と服薬説明	賀川

創薬育薬応用特論 1単位 9月3日(土) 静岡県立総合病院6階つつじホール (静岡県立総合病院との共催)

9	9:00- 9:50	応用特論開講挨拶 実施計画書・説明文書の作成法	研究院長 山田
10	10:00-12:00	CRC業務の実際 (実地見学)	早坂
11	13:00-14:10	トランスレーショナルリサーチ(マイクロドーズ試験等)	梅村
12	14:20-15:20	有害事象への対応と補償及び保険外併用療養費制度	木俣
13	15:30-17:30	医療コミュニケーションとインフォームドコンセント(演習)	森田

(社会人受講者には受講証が発行されます。

本講座は、日本臨床薬理学会認定CRC制度による研修会・講習会として認定されています。

基礎特論・応用特論は、いずれか一方だけでも、それぞれ学会の認める単位が取得できます。)

講師一覧(講義順)

山田 浩	静岡県立大学薬学部 医薬品情報解析学分野 教授
橋本 憲治	公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構 ファルマバレーセンター治験推進部 部長
石川 智久	静岡県立大学薬学部 薬理学分野 教授・薬学研究院長
尾上 誠良	静岡県立大学薬学部 薬剤学分野 教授
小林 章弘	CACクア東日本セーフティ&データサイエンス部 高度専門職
高松 昭司	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再審査業務調整役
賀川 義之	静岡県立大学薬学部 臨床薬剤学分野 教授・薬学部長
梅村 和夫	浜松医科大学医学部薬理学 教授(臨床研究センター長・探索的臨床研究部長)
早坂 絵里	静岡県立総合病院 研究支援室 副看護師長
木俣 美津夫	聖隷浜松病院 臨床研究管理センター 課長
森田 みつ子	静岡医療コミュニケーション研究会

担当: 静岡県立大学薬学部 医薬品情報解析学分野

連絡先: 山田 Tel & Fax: 054-264-5762 (薬学部棟6階 6623室) e-mail: hyamada@u-shizuoka-ken.ac.jp

2021年度 静岡県立大学 CRC/CRA 養成講座「創薬育薬基礎・応用特論」

開催要項（申込み方法）（予定）

（新型コロナウイルスの感染状況により、募集が中止となる場合があります。）

静岡県立大学薬学研究院では治験/臨床開発の質の向上と推進を図るため、2004年度から毎年、CRC/CRA 養成講座「創薬育薬基礎・応用特論」を、社会人向け講座として開講しております。本年度も以下の要領で、社会人聴講生を募集し開講することとなりましたので、是非多くの方々のご聴講をお願いいたしたく、ここに御案内申し上げます。（“社会人聴講生”募集についての詳細は下記、静岡県立大学 社会人向け講座 URL をご参照ください。

<http://www.u-shizuoka-ken.ac.jp/cooperation/public-lecture/auditor/>

（公開準備中）



<開講日程および開催場所>

【創薬育薬基礎特論】

2022（令和4）年6月1日～7月20日 毎週水曜 19:00～20:30

開催場所：静岡県立大学看護学部棟4階 13411 講義室

静岡市駿河区谷田 52-1

【創薬育薬応用特論】1日集中講義

2022（令和4）年9月3日（土） 9:00～17:30

開催場所：静岡県立総合病院6階つつじホール

静岡市葵区北安東 4-27-1

<対象者>

CRC/CRA ほか治験/臨床開発業務を行っている方または行う予定の方等
大学を卒業または同等の学力があると認められる方

<募集人数>

創薬育薬基礎・応用特論いずれも5～10名程度

（いずれか片方だけでも出願できます。）

※希望者多数の場合は抽選等を行う場合があります。

<募集（出願）期間>

2022（令和4）年2月28日（月）～3月11日（金）

平日8時30分から17時00分まで

（出願は、持参又は郵送してください。郵送の場合は、当日消印まで有効です。）

出願受付先：

〒422-8526

静岡県駿河区谷田 52-1 はばたき棟 1 階

静岡県立大学事務局 広報・企画室（学生室内） 社会人聴講生担当

TEL 054-264-5106

<出願書類>

- (1) 社会人聴講生願書(様式 1)
- (2) 履歴書(様式 2)
- (3) 公的機関が発行する運転免許証等の身分（住所、氏名等）を証明できる書類の写し
- (4) 誓約書（様式 3）
- (5) 聴講期間を満たす在留資格を証する書類（外国人のみ）

(注) 出願書類提出後、聴講科目の追加・変更はできません

<聴講の許可>

4月の前期授業開始から約2週間の履修登録期間を経て、聴講科目と聴講料の確認を郵送で行います。その後、聴講料の振込依頼書を郵送し、納入確認後に聴講許可書を郵送します。

<聴講料の納付>

上記のとおり、振込依頼書を郵送しますので、金融機関において指定期日までに納付してください。

聴講料は、創業育菜基礎特論、創業育菜応用特論 どちらも7,400円です。

（創業育菜基礎特論と創業育菜応用特論を両方受講される場合は、14,800円となります。）

交通アクセス

○ 静岡県立大学(基礎特論会場)

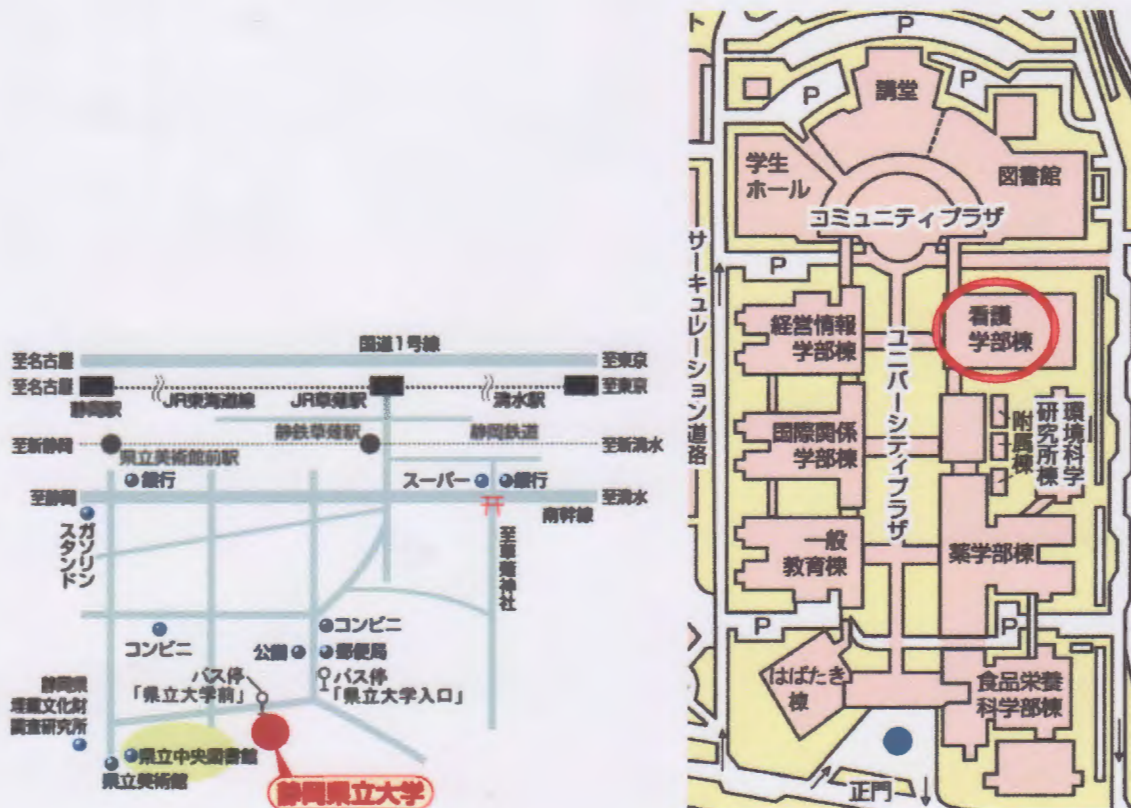
所在地: 〒422-8526 静岡市駿河区谷田 52-1

連絡先(代表):054-264-5102

アクセス URL :<http://www.u-shizuoka-ken.ac.jp/outline/access/index.html>

JR 草薙駅より徒歩約 15 分

(バス利用の場合は、草薙団地行きに乗車、県立大学入口下車、徒歩約 3 分)



看護学部棟 4 階 13411 講義室

看護学部棟、薬学部棟は、大学正門から右側の理系学部建物から入ります。夜間で入口が施錠されている場合は、左側のはばたき棟から守衛室を経て、右側の理系学部建物に回ることが出来ます。

○ 静岡県立総合病院(応用特論会場)

所在地: 〒420-8527 静岡市葵区北安東 4-27-1

URL: <http://www.shizuoka-gh.jp/>

<バス利用の場合[JR静岡駅前より約 25 分]>

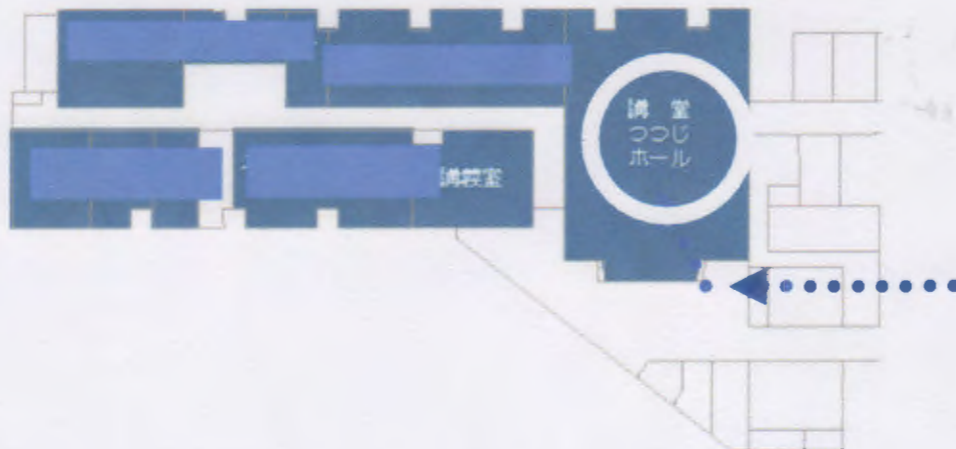
10 番乗り場: 県立病院高松線(県立総合病院・唐瀬営業所行)→「県立総合病院」下車

5 番乗り場: 唐瀬線(三松経由唐瀬営業所行)→「県立総合病院入口」下車

: 上足洗線(上足洗経由唐瀬営業所行)→「県立総合病院」下車



循環器病センター6階 つつじホール



社会人聴講生願書

年 月 日

静岡県立大学長 様

郵便番号 〒 _____

住 所 _____

電話番号 (自宅) _____

(携帯) _____

メールアドレス (PC) _____

(携帯) _____

氏 名 _____

生年月日 _____ 年 月 日 (歳)

職 業 _____

記

1 聴講目的

2 聴講科目 (前期分の希望科目を記載してください。)

授 業 科 目	教 員 氏 名	単 位 数	曜 日	時 限
創薬育薬基礎特論	山田 浩	1	水	6
創薬育薬応用特論	山田 浩	1	土	集中

3 過去5年間 (2014年度～2019年度前期) の聴講の有無

[有 ・ 無] (該当する方に○を付けてください。)

※ の場合、様式2「履歴書」及び「公的機関が発行する運転免許証等の身分 (住所、氏名等) を証明できる書類の写し」は省略可。

4 次回以降の社会人聴講生募集案内の郵送希望の有無 (無料)

年 月 日

静岡県立大学長 様

誓 約 書

貴学の社会人聴講生として授業を聴講するに当たり、静岡県立大学学則又は静岡県立大学大学院学則及び学内諸規程を遵守することを誓います。

聴講生 現住所

電話番号

氏 名

④

(自 署)