

## 第6回 薬学系人材養成の在り方に関する検討会 資料

(平成22年3月1日)

## 第一次報告

平成21年3月23日

## 報告「医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について」

平成20年7月24日

日本学術会議 薬学委員会 医療系薬学分科会

## 提言「専門薬剤師の必要性と今後の発展－医療の質の向上を支えるために－」

日本学術会議 薬学委員会 専門薬剤師分科会

平成20年8月28日

## 提言「日本の展望－学術からの提言」

## 提言「日本の展望－生命科学からの提言」

## 報告「薬学委員会からの報告」

橋田 充

京都大学大学院薬学研究科

京都大学物質－細胞統合システム拠点

## 2 薬学の中期的な展望と課題

## (1) 創薬科学

医薬の創製を担う創薬科学は、**応用生命科学の最先端**にあり、関連する研究領域の融合的発展、研究体制の整備、創薬研究者の育成が大きな課題となっている。

- ①精密合成化学/グリーンケミストリー、②ケミカルバイオロジー/創薬化学、③疾患生命科学、  
④抗体医薬などのバイオロジクス研究、⑤バイオインフォマティクス/情報科学、⑥バイオシミュレーション/次世代大型コンピュータ、⑦DDS/ナノテクノロジー/MEMS技術/メゾスケール制御技術、⑧遺伝子治療/再生医学/iPS・ES細胞

## (2) 臨床薬学・医療薬学

臨床薬学・医療薬学の究極の目的は**薬物治療の最適化**にある。また、**医薬品製剤の開発、生産の基盤となる学問領域の発展**は優れた医薬品の開発を通じて医療の発展に大きく貢献する。

今後発展が期待される学術分野・科学技術

- ①薬物治療の最適化を目指すSNP解析などに基づく個別化医療に関連する分野  
②医薬品開発の合理化(理論化)を促進する、バイオイメージング、人体機能・薬物作用計測技術やin silico 動態予測技術、探索的前臨床試験に関連した分野  
③医薬品の適正使用の視点を環境にまで敷衍する、人体・自然環境における医薬品のトレーサビリティに関する技術  
医療・医療薬科学における将来の課題  
①ゲノム科学の進歩による個別化医療の展開、②ES細胞やiPS細胞の応用による再生医療、臓器移植の進歩、  
③医用工学技術の進歩による、人工臓器、画像技術、マイクロマシン、医用ロボットの診断、治療、福祉への応用

## (3) 生命科学を基盤とする薬学研究

**生命科学の応用領域の中で、薬学は特に先端研究と実用化研究が接近**しており、以下の領域で、医療が大きく進歩し画期的な新規医薬品の開発が進むことが期待される。

- ①臓器移植、②膠原病などの慢性炎症性疾患の治療、③アルツハイマー病などの中枢神経疾患治療、  
④精神疾患の関連遺伝子解明と治療、⑤癌分子標的薬の開発、⑥新興・再興感染症に対する有効性の高い予防法の開発  
研究の方法論としては、例えばメタボロミクスなどの領域の発展が期待される。

## (4) 薬学の研究体制

医学、工学との融合的**研究体制の構築**が必要であり、研究の基盤となる**バイオリソースやデータベース特に医薬品を含めた化学物質の安全性評価研究の加速とその促進のための毒性データベース構築の必要性**が高い。

## (5) 医薬品の研究開発体制の整備

**早期探索的臨床試験**、“Critical Path Initiative” 米国医薬品庁 (FDA)、“ヘルシンキ宣言” 世界医師会 (WMA)

### 3 グローバル化・情報化への対応

(1) 薬学のグローバル化に向けた提言

医薬品は**人類共通の財産**であり、医薬品の開発と供給に関する薬事行政・レギュレーションの調和、高齢化社会を迎えた先進国における医療システムの確立、医薬品資源の偏在の解消や開発途上国に対する良質な医療の提供システムの構築など、国際化と関連する多くの課題を抱える。医薬品の開発においては、優れた医薬品を患者に早く提供するために、世界各地域の医薬品承認審査の基準の合理化・標準化が進められている。こうした国際的な規制やその調和、協調に常に関わる**グローバルな環境は、薬学の特長**である。

国際薬学連合 (International Pharmaceutical Federation: FIP)

世界医療人会議 (The World Health Professions Alliance: WHPA)

(2) 教育・研究面のグローバル化

薬学の教育・研究のグローバル化の推進のためには、**人材の国際交流、研究者、研究機関の国際連携、国際共同研究の推進**が不可欠である。さらに、学部、大学院教育の両者における**英語教育の充実**を図ることが求められる。

(3) 医薬品開発体制のグローバル化

日米EU医薬品規制調和国際会議 (International Conference on Harmonization of Technical Requirements or Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH)

(4) 情報化への対応

情報技術の発展と情報化社会の成熟は、創薬科学、臨床薬学研究の推進のみならず、**安心、安全を保障する新しい健康社会秩序の形成**にも大きな役割を果たすものと思われる。

### 4 社会のニーズへの対応

(1) 薬学と社会ニーズ

医薬品が人間の生命と健康の保全に直接関わることから、薬学は社会に対して大きな責任を持つ。長期的に持続可能で質の高い医療提供体制を維持するために、薬学が果たすべき役割は大きい。

(2) 医療と薬事制度

専門職として、国民および他の専門職からも尊敬を受け、職能が確立されるように、**教育やキャリアパス制度の確立、研究教育施設と教員の人員充実、さらに国際性に富む人材養成に向けた体制整備**が強く求められる。

(3) 医療と薬剤師職能

医療機関においては、医師やコメディカルと協力して**薬剤師がチーム医療を実施できる体制を整備**することによって、薬学的観点からの提言を介した**薬物治療の安全性担保、患者に対する薬物療法の最適化の推進**が可能となる。同様の視点は、在宅医療におけるチーム医療のあり方を考える場合にも重要である。

(4) 地域医療と薬剤師

**在宅医療を実践**するためには、薬剤師は医師、コメディカルと密接な連携を保ちつつ、その専門性を活かし、有効かつ安全な医療に貢献することが期待される。

(5) 専門薬剤師制度

**専門薬剤師制度**は、薬物療法にジェネラリストとして精通している薬剤師が、それぞれの領域で要求される固有の専門性をさらに身につけ、スペシャリストとして活躍すべく制定されたものである。

(6) 少子・高齢化社会における医療と薬学

**小児および高齢者の薬物治療**においては、情報を収集・解析した上で、また臨床研究・基礎研究を進めることにより、薬剤師がその専門性を活かし、**医薬品の適正使用**を推進する

(7) 生命倫理

医療の革新的な発展に伴い、再生医療、遺伝子治療、生殖医療、移植医療などの先端医療において、**高い倫理性**が確保されることが望まれる。

橋渡し研究 (Translational Research)

## 5 これからの人材育成

### (1) 薬学教育

薬学教育改革によって、薬学では、創薬科学研究者など多様な人材養成を目的とする4年制学部教育と、高度な職能を持つ薬剤師の育成を目指した6年制学部教育が併置され、薬学の学術・教育の充実、高度化への取り組みが進んでいる。優れた創薬研究者や薬剤師を社会に供給することは薬学の重要な責務である。将来における適正な薬剤師の数についても十分な検討が望まれる。

### (2) 大学院教育

薬学大学院教育の再構築においては、学部教育から大学院教育に至る一貫した教育体制の構築と体系的な教育内容の整備が必要である。体制整備の視点からは、新しい制度への移行に伴う教員数や質の確保が極めて重要であり、教育改革の推進は教育体制の整備と不可分であることを強く認識する必要がある。

### (3) 研究者の育成

研究者育成に関しては、基礎薬科学領域の研究者と共に臨床薬学・医療薬学研究を担う研究者の育成も重要であり、育成体制とキャリアパスの整備が欠かせない。今後、我が国においては6年制薬学学部教育に加えさらに4年制大学院で研究経験を積んだ pharmacist-scientists と呼ぶべき研究者が、米国における薬事行政や医薬品産業において活躍する医学教育を受けた研究者の役割を担うことが期待される。

### (4) 生涯教育

高度化した医療、また変化の激しい社会・産業構造のもとで、学部教育、大学院教育と一体化した継続的な生涯教育のシステムを構築して、質の高い薬剤師の育成を進めなければならない。

## (2) 大学院教育

6年制学部基礎に置く大学院における養成人材像を考えると、病院・薬局で働く薬剤師の養成に加え、医薬品の研究・開発・情報提供等に従事する研究者や技術者、医薬品承認審査、公衆衛生などの行政従事者、薬学教育に携わる教員等、多様な人材が養成されることになる。こうした中で、医学部・医系大学院において臨床に従事しながら研究ができる医師 (physician-scientists) が育成されているのと同様、薬剤師の養成においても、職能教育にとどまらず、臨床に従事しながら研究ができる、あるいは臨床の経験を生かして他の研究職種で活躍する薬剤師 (pharmacist-scientists) を輩出できるよう、実務に密接した研究能力を習得させる教育を行う必要がある。

4年制の学部基礎に置く大学院においては、薬学が関わる広範な基礎科学に重点が置かれ、医薬品創製に関わる研究領域としての薬科学の学修・研究を通じて、創薬科学、生命科学の諸領域の発展に寄与する研究者の育成が推進される。すなわち、薬学の基礎となる自然科学の諸学問と薬学固有の学問に関する知識と技術および、研究者として適正な態度を修得し、独創的な創薬研究を遂行しうる薬学研究者、大学における薬学基礎科学の教育・研究を担う人材の育成が目的とされる。

薬学の広範な基礎科学の統合・体系化、大学院の教育・研究環境の整備などの課題に取り組むことにより、大学院教育の再構築が進められ、深い専門性と共に広範な分野で横断的・総合的能力を有する優れた創薬科学研究者を輩出する教育・研究が行われることが期待される。

## (2) 大学院教育 -2

将来に向けた人材育成という観点からは、衛生薬学領域で活躍する人材の育成も重要な課題として挙げられる。今後、社会の安心・安全という視点から、**地域に根をおろした科学者**として、**薬剤師が医薬品のみならず、食物、栄養補助食品（サプリメント）、あるいは環境における安全問題**に対して大きな役割を果たすことが期待され、薬学教育においてもこれは強く考慮されるべきである。薬学における重要な研究領域として、衛生化学の位置づけを考える必要があり、文理融合型公衆衛生大学院の提唱などの問題も含めて、**食の安全、環境問題に対応した教育体制の整備**が検討されなくてはならない。

大学院教育に対する体制整備の視点からは、**新しい制度への移行に伴う教員数や質の確保が極めて重要であり、教育改革の推進は教育体制の整備と不可分**であることを強く認識する必要がある。また、薬学研究の特徴、重要性を社会に広くアピールすると共に、薬学の研究領域の拡大を図ることも必要である。一方、**十分な大学院進学率を確保するためには、教育内容の充実を図ると共に、奨学金交付等による資金援助、修了後のキャリアパスの整備など、早急に対応しなければならない問題が残されている。**

## (3) 研究者の養成

**創薬科学者と医薬品開発およびその適正使用を担う臨床薬学・医療薬学の研究者の育成**が強く望まれており、大学院における**医薬工連携などを基盤とした新しい教育システム**の構築にも期待が集まっている。

**「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」**

臨床薬学、医療薬学における教育改革の視点としては、**患者あるいは疾病を始点とする統合的なサイエンスを基盤とする教育の構築**や、米国において多方面で活躍する高度な医学教育を受けた研究者の役割をわが国において担うことが期待される薬学研究者の育成が挙げられる。すなわち、**米国では行政や製薬企業等の産業分野に、physician-scientists (MD/PhD)をはじめ高度な医学教育を受けた研究者 (medical scientists) が多数従事し、人的構成の多様化、充実を担保して画期的な医薬品の創成や開発に貢献している。**諸外国に伍して医療産業の拡充、行政サービスの充実を図るために多くの人的資源の確保が必要とされる我が国においては、6年制薬学学部教育を受けさらに4年制大学院で研究経験を積んだ **pharmacist-scientists とも呼ぶべき研究者が、今後こうした職種の一部を担い社会に貢献するもの**と思われる。

一方、近年薬学の学部教育の重心が、より高い職能を有する**薬剤師養成を目的とする6年制の臨床薬学教育**に移ったために、逆に**基礎薬学の教育・研究が急速に衰退する可能性**が危惧されている。**創薬科学、基礎薬学の分野の人材育成や研究成果を通じた社会貢献が不十分にならないように、歴史と実績のある本分野についても維持・発展させる必要がある。**

#### (4) 生涯教育

特に6年制薬学教育においては、多くの場合、実務実習を病院薬剤部、開局薬局という大学の外部に委託することにより、実務関連の教育が行われる。これは、新しい薬学教育制度の重要な特徴の一つであるが、薬剤師の教育への参画は薬剤師自身の生涯研修の推進につながり、医療現場から大学へのフィードバックの促進が期待されるなど、病院・薬局実務実習の多くを学外の医療機関で実施する薬学教育の特殊性が、むしろ教育改革の推進の上で大きな利点となると考えられる。実務実習の実施などを介して医療現場での他職種との連携、スキル・ミックスを図ることは、薬剤師の職域およびニーズの拡大にも繋がる。

また、学会等の制定する認定薬剤師制度、専門薬剤師制度等は、生涯教育を進める上でも重要である。これらの制度は、研修施設による研修や講習会などを通じて研鑽の場を与え、また認定を継続するための制度を設けるなど、最新の知識も真に習得し、医療に活かせる薬剤師の生涯教育を目指すものでなければならない。薬剤師に対する各種の研修と認定制度の整備、発展、普及を図ることにより、生涯教育の推進については薬剤師の資質及び専門性の向上がもたらされるものとする。