

薬学系人材養成の在り方に関する検討会(平成23年6月10日)

話題提供: 学術会議等の検討を踏まえて

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

1. 高度な職能を持った薬剤師養成への期待(薬学教育の充実)
2. 6年制薬学学部教育に基盤を置く大学院(4年制)の在り方
3. 将来に向けた薬学サイエンスの構築
4. 外国における薬学教育
5. 学部教育とコア・カリキュラム
6. 大学院、学部で必要と考えられる養成人数
7. 教育における人的資源の有効活用

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。

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 とも呼ぶべき研究者が、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。

医療系薬学の 今後の展開

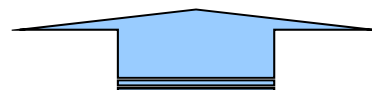
日本学術会議

「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（2008年） 7月24日
薬学委員会 医療系薬学分科会

目標・課題

医療系薬学研究の推進
医療系薬学研究者・教育者養成
専門薬剤師の学術基盤構築と育成
個別化医療の推進
医薬品臨床開発の学術基盤構築と人材育成
トランスレーショナルリサーチの推進と支援



関連学問領域

薬剤学系（薬剤学、製剤学、医薬品製造学、薬物動態学、薬物送達学（DDS））

薬理学系（基礎薬理学、ゲノム薬理学、臨床薬理学、薬物治療学、病態生理学、
疾病病理学、医薬品安全性学）

医療薬学系（臨床薬学、医薬品管理学、医薬品情報学、個別化医療学、
地域健康管理学）

生薬学系、健康科学系（生薬学、漢方医薬学、伝統医薬学、食品薬学・化粧品学）

臨床分析学系（臨床分析化学、臨床検査学、放射性医薬品学、画像診断学）

衛生化学系（環境薬学、公衆衛生学、食品衛生学、感染予防医薬学）

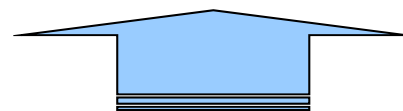
臨床開発薬学系（臨床試験・治験、薬剤疫学、医療統計学・生物統計学）

医薬品評価科学、行政薬学、社会薬学系（薬学倫理学、薬剤経済学、中毒学）

医療系薬学教育が 目指す養成人材像

大学院

創薬研究、薬物治療の最適化研究に従事する医療系薬学研究者
漢方医薬学・健康科学・衛生化学などの研究者
医療系薬学教育者
個別化医療などの高度な医療を推進する薬剤師
がん領域などの専門薬剤師
国際社会において活躍できる薬剤師
製薬企業において研究開発、治験・臨床開発に従事する研究者・薬剤師
トランスレーショナルリサーチなどを推進する研究者
薬医工連携などを推進する医療系薬学研究者
医療行政をリードする薬剤師



学部（6年制薬学教育）

医療現場において医薬品適正使用を担う薬剤師
地域医療の中で健康管理・介護などを支える薬剤師
製薬企業において医薬品開発に関わる薬剤師
製薬企業において医薬品生産に関わる薬剤師
食品・健康関連分野などにおいて活躍する薬剤師
薬事行政・医療マスコミなどの領域に従事する薬剤師

日本学術会議

「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（2008年）7月24日
薬学委員会 医療系薬学分科会

日本学会議

「提言 専門薬剤師の必要性和今後の発展」

平成20年（2008年） 8月28日
薬学委員会 専門薬剤師分科会

専門薬剤師に求められる職能と薬物療法における役割、具体的な業務

- ① ハイリスク医薬品・ハイリスク患者を中心とした副作用・相互作用モニタリング
- ② 副作用の重篤化回避が必要な患者に対する医師との協働による処方提案や処方設計
- ③ 医薬品情報の収集と評価・活用
- ④ 先端的な薬物療法に関する研究

専門薬剤師制度の推進に必要な要件

- ① 第三者機関による認定制度の確立
- ② 制度の有効活用に向けた診療報酬や薬剤師配置などの制度変更や薬剤師の裁量範囲の拡大
- ③ 社会による認知に向けた積極的な広報活動

日本学会議 「報告 医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について」

新教育制度のもとでの大学院教育

「専門薬剤師として活躍するための高度専門職業人養成プログラムの制度化についても検討が期待されている」

レギュラトリーサイエンス

科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学

レギュラトリーサイエンスと薬学教育

現在の薬学教育では、基礎研究に関するプログラムは充実しているが、医薬品・医療機器開発、とりわけ実用化を意識した疫学、生物統計、データ管理、医療倫理などに関するプログラムが十分に整備されているとは言い難い。レギュラトリーサイエンスについては、早急に充実を図ると共に、その意義や目的を熟知した開発・審査等の経験者の教育参加についても十分な配慮が必要である。さらに、将来基礎研究に従事する人材であっても、実用化に向けたプロセスを意識した研究計画・事業の立案や実行に結びつく能力を養成することによって、薬学研究で得られる成果が効率的に社会に還元されると思われる。このような改革においては、産官学の連携、認識の共有、教育プログラム等の実践だけでなく、生み出された人材に対する多種多様なキャリアプランの展開も検討する必要がある。

日本学術会議 薬学委員会

「提言 国民の健康増進を支える薬学研究—レギュラトリーサイエンスを基盤とした

医薬品・医療機器の探索・開発・市販後研究の高度化を目指して—」（仮題）

2 薬学研究の現状と将来展望

- (1) 基礎研究段階から市販後までの医薬品・医療機器研究開発プロセス
- (2) 薬学研究における現在の課題と展望
- (3) 医薬品・医療機器開発とレギュラトリーサイエンス
- (4) 国民医療への貢献を目指した薬学研究における連携
- (5) 医薬工連携・融合に向けた薬学研究の展開

3 高度化を推進すべき薬学研究分野

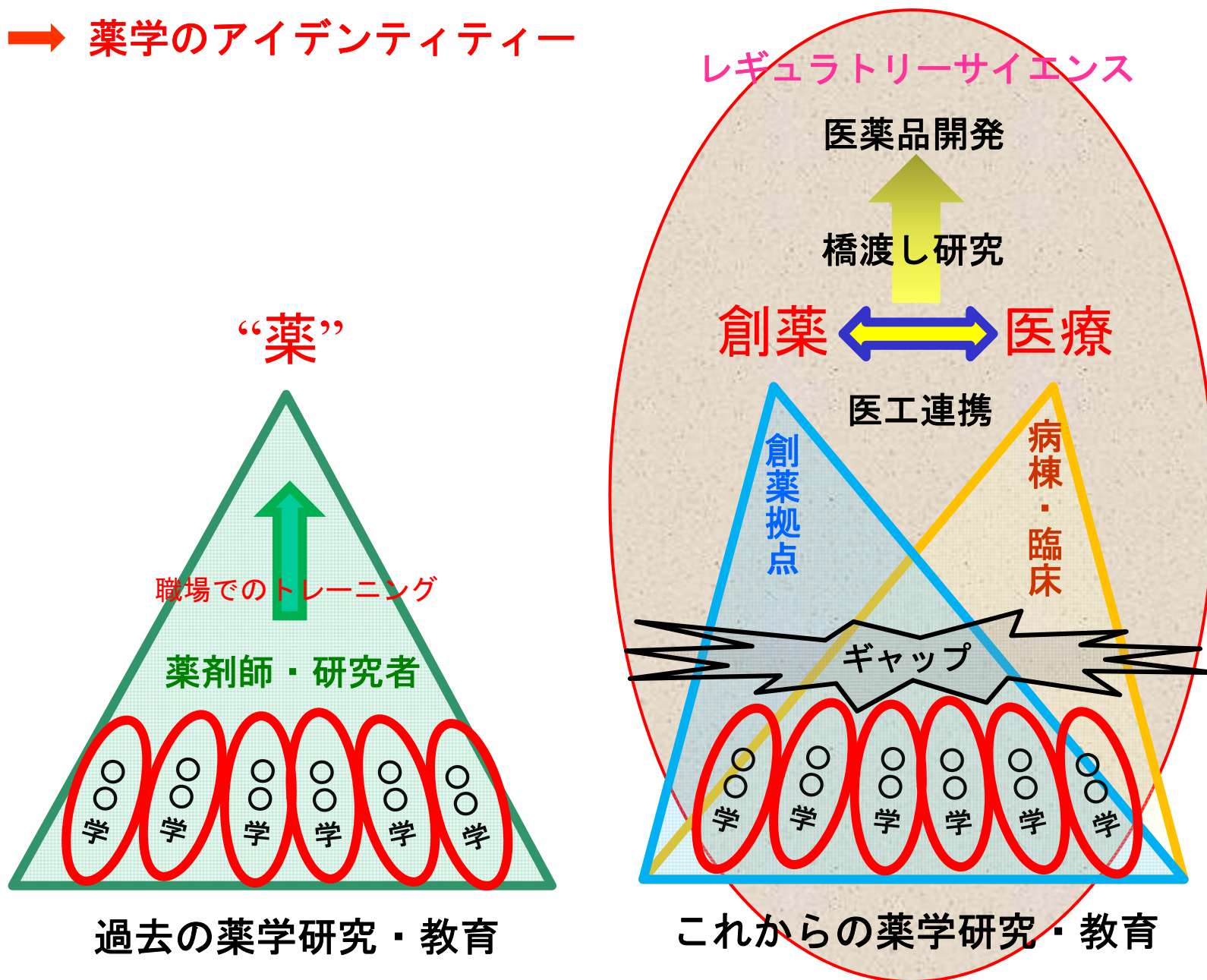
- (1) 新規研究手法を用いた創薬基盤研究
- (2) 薬学インフォマティクスの活用に向けた環境整備
- (3) 橋渡し研究を推進する薬学研究
- (4) 医薬品・医療機器開発の推進に向けたレギュラトリーサイエンス研究
- (5) 医薬品・医療機器開発における国際調和と薬学研究
- (6) 実用化に向けた具体的な課題
 - ① 創薬研究基盤の整備
 - ② 個別化医療の実現
 - ③ 信頼性の高い再生医療の実現
 - ④ 創薬情報科学（ファーマコインフォマティクス）に基づく開発戦略の確立
 - ⑤ 抗体医薬品、核酸系医薬品の開発
 - ⑥ がん治療のイノベーション
 - ⑦ 医薬品の効果に影響を及ぼす要因の解明
 - ⑧ 国際社会を踏まえた治療薬等の開発
 - ⑨ 環境を考慮した製薬産業の育成

4 薬学研究推進のための環境整備

- (1) 研究体制の整備
- (2) 薬学研究の推進と体系的教育体制の構築

医薬品・医療機器開発の推進に向けたレギュラトリーサイエンス研究

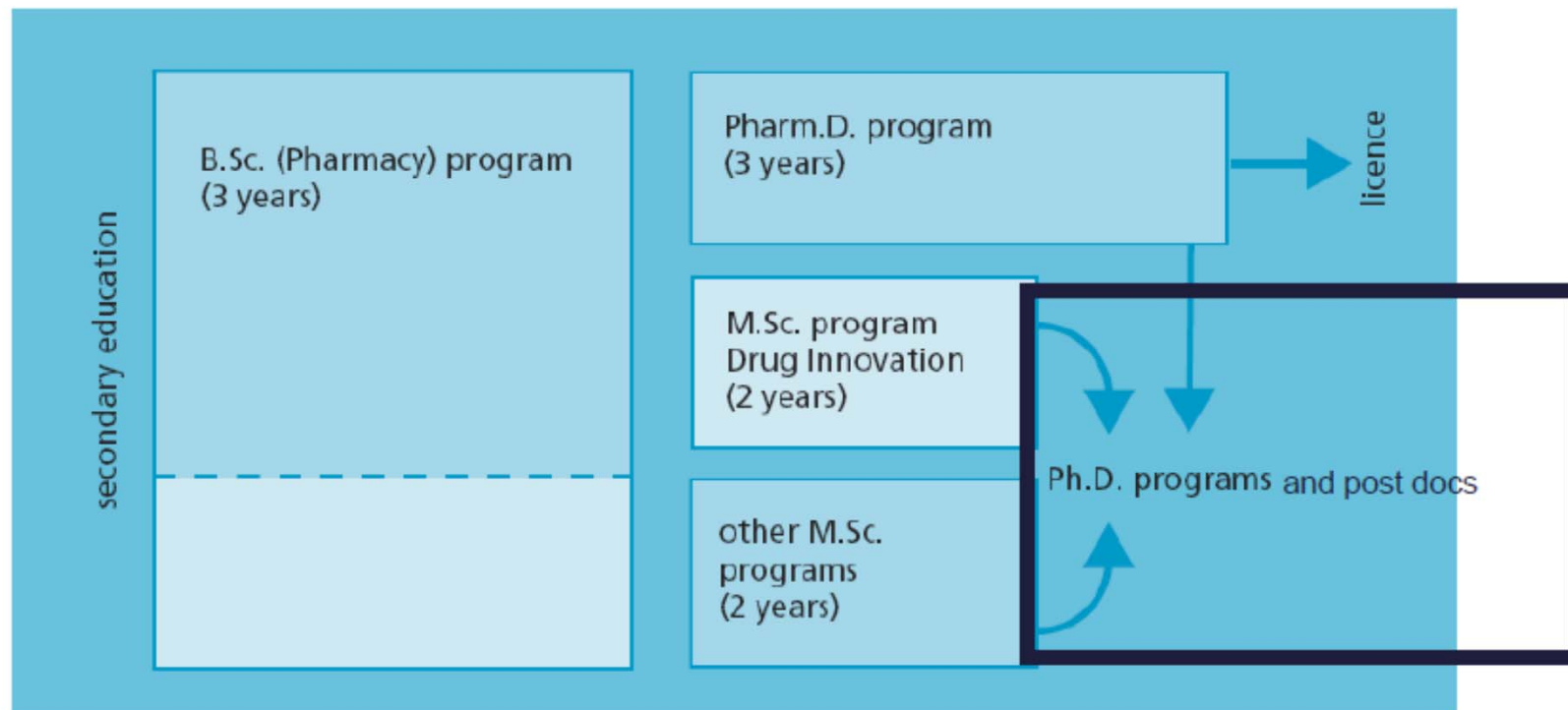
→ 薬学のアイデンティティー





Education of Pharmaceutical Scientists and Pharmacists in Europe

- **1999 Bologna Declaration** Subsequently the governments of the EU signed the [Bologna Declaration](#) “to create a European System for Higher Education” which recommended:
 - **Harmonisation by 2010**
 - **Comparable degrees and titles for each discipline**
 - **A two-cycle system (bachelor/master)**
 - **Generalisation of the European Credit Transfer System**
 - **Adoption of Diploma Supplement**
 - **Promotion of mobility of educators and students**
 - **Promotion of cooperation and quality control**
 - **Common ‘academic’ language to be English**



<i>Content development</i>
Physiology & pathophysiology
Biotechnology
Biomolecular chemistry
Pharmacodynamics
Pharmacokinetics
Pharmaceutical Technology
Pharmacotherapeutics & epidemiology
Pharmaceutical Analysis
Toxicology

<i>Skills development</i>
Pharmaceutical calculations
Information management
Oral communication
Written communication
Laboratory skills
Compounding
Methodology (incl. Statistics)
Management
Ethics and law
Metacognition

IMI (Innovative Medicines Initiative) Strategic Research Agenda: build a solid *Education & Training* Programme: the European Medicines Research Academy (*EMRA*)

- **Mission:** to provide medicine oriented researchers through a high quality, European education and training system
- **To accomplish** its mission EMRA should follow a ***dual track*** strategy:
 - • Focus on initiating education and training initiatives where integration of disciplinary approaches is aimed for (***translational approaches***)
 - • Coordinate, promote and initiate high quality offerings in ***specific existing and emerging research areas***
- **Target groups** are professionals (e.g., scientists) working in the pharmaceutical research arena, including regulatory scientists, and trend watching/setting outsiders (politicians, journalists, VCs, patients)

論点整理

1. 高度な職能を持った薬剤師養成への期待（薬学教育の充実）

「報告 医療系薬学の学術と大学院の在り方について」 “Pharmacist-Scientists”

「提言 専門薬剤師の必要性和今後の発展—医療の質の向上を支えるために—」

2. 6年制薬学学部教育に基盤を置く大学院（4年制）の在り方

3. 将来に向けた薬学サイエンスの構築

レギュラトリーサイエンス

4. 外国における薬学教育

5. 学部教育とコア・カリキュラム

コア・カリキュラムの見直し/参照基準（4年制学部教育）

6. 大学院、学部で必要と考えられる養成人数

「報告 薬学分野の展望」

“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”

7. 教育における人的資源の有効活用

「報告 薬学分野の展望」

“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”

Occupational Employment and Wages, May 2010

19-1042 Medical Scientists, Except Epidemiologists

Conduct research dealing with the understanding of human diseases and the improvement of human health. Engage in clinical investigation, research and development, or other related activities. Includes physicians, dentists, public health specialists, pharmacologists, and medical pathologists who primarily conduct research.

Some medical scientists obtain a medical degree, instead of a Ph.D., but do not become licensed physicians, because they prefer research to clinical practice. It is particularly helpful for medical scientists to earn both a Ph.D. and a medical degree.

	106,700	100.00
Professional, scientific, and technical services	37,800	34.59
Educational Service, public and private	29,600	27.03
Healthcare and social assistance	15,900	14.54
Pharmaceutical and Medicine Manufacturing	14,000	12.80
Wholesale trade	2,800	2.60
Government	2,100	1.87