

## 4. 各課程・コースの概要

- (1) 薬科学履修コースの概要（修士課程及び博士後期課程）
- (2) 臨床統計学履修コースの概要（修士課程及び博士後期課程）
- (3) 医薬開発学履修コースの概要（修士課程及び博士後期課程）
- (4) 薬学履修コースの概要（博士課程）

### (1) 薬科学履修コースの概要（修士課程及び博士後期課程）

薬学研究科は開設以来一貫して掲げてきた「基礎研究重視の姿勢」のもと、これまでに 130 余名の課程博士と 200 余名の論文博士を、また 1,630 余名の修士を社会に送り出し、修了生は研究者、教育者、または薬系技術者など様々な領域において、その優れた研究能力を発揮し、社会に大きく貢献している。薬学部での研究対象は、創薬科学並びに生命科学の領域において、その研究内容を広げてきたが、薬学研究科で開設する専門領域も 50 年を超える歴史の中で時代とともに変貌をとげ、現在ではそれぞれの専門分野で国際的にも高く評価される研究活動を展開している。

本学では、2010（平成 22）年度より 4 年制学科（生命創薬科学科）を基礎とする大学院薬学研究科薬科学専攻修士課程を開設し、薬科学、臨床統計学、医薬開発学の各履修コースを設置し、2012（平成 24）年度からは各履修コースの博士後期課程を開設した。

薬科学履修コースでは、多岐にわたる専門領域の内容を履修させるため、修士課程においては 6 つの専門領域ごとに特論科目と演習科目、特別実験科目を開講している。特論科目はそれぞれの領域ごとに最新のトピックスをまじえた講義を開講しており、学生は専攻した専門領域の特論科目（2 単位）の他に 4 科目（8 単位）の特論科目を履修することが義務づけられている。また、2022（令和 4）年度入学生より、研究発信のグローバル化に向けて実践的な英語教育を学ぶ「実践的英語プレゼンテーションとライティング（2 単位）」を必須科目として開講する。演習科目（4 単位）と特別実験科目（16 単位）の履修は、各人が所属する専門分野の研究室の中で履修する形をとっている。特別実験科目は、それぞれ最先端の研究テーマに基づき 2 年間にわたって実験を行い、その成果を最終年度の 2 月に開かれる修士論文発表会で発表後、修士論文として提出することが課せられている。

博士後期課程では 16 の専門分野ごとに各研究室の中で特別講義（2 単位）、特別演習（3 単位）、特別研究（5 単位）の 3 科目を開講している。学生はそれぞれが専攻する専門分野の研究室に 3 年間所属し、博士論文作成に向けて実験研究に従事すると共に、独立した研究者としての能力・資質を身につけ、最終年度の 12 月に開かれる博士論文発表会（公開）に臨むことになる。

現在、開講されている 16 の専門分野をテーマごとに分類すると次のとおりとなる。

1. 人体の病気と薬の関係を研究

薬理学、分子薬理学、薬剤学、分析化学

2. 天然資源を利活用した創薬の研究

生薬学、微生物薬品化学、

3. 計算機を利用した創薬の研究

生物分子設計学、創薬物理化学

4. 有機化学を応用して薬を作り出す研究

生命薬化学、薬品製造化学、医薬品化学

5. 人体の生命現象の謎に迫る研究

生化学、微生物学

6. 人の健康と環境に関する研究

公衆衛生学、衛生化学

**(2) 臨床統計学履修コースの概要（修士課程及び博士後期課程）**

臨床統計学履修コースは、医療データの解析に必要な統計学的知識を修得し、適切にデータ解析ができる人材を養成するとともに、直面してくる現行の統計学手法の問題点を考察し、新たな統計学的理論及び手法を提案できる研究者の育成を目的とした教育課程である。

近年のコンピュータ性能の飛躍的進歩に伴って、今まで理論的枠組みの中で検討されてきた計算アルゴリズムや数値計算方法が実行可能となってきた。統計学においても、これらコンピュータ性能と計算アルゴリズムの発展の恩恵を受け、新たな統計学的手法として医療や経済など様々な分野で応用されてきている。特に、遺伝子発現情報を利用した個別化医療のように、近年の医療の治療法はますます高度化・複合化の方向へ向かい、それに伴って大量のデータが蓄積されるようになり、高性能コンピュータと高速計算アルゴリズムに裏打ちされた統計学を活用する機会が増えてきている。このような大量データ時代の到来において、遺伝子情報をはじめ医療データを分析し、医学・薬学的意義に還元できる統計専門家やデータサイエンティストに対する時代の要請は近年益々増大し、人材の育成が急務となっている。

臨床統計学履修コースでは、こうした社会的要請に応じて、既存の統計学的手法の適用だけでなく、生物統計学、計算機統計学、ベイズ統計学において新たな手法を積極的に提案し、遺伝子発現データや医療データへの応用や適用を目的とした研究を実施している。臨床統計学履修コースの独自のカリキュラムにより、大学院学生は講義を通して統計学の基礎と応用及び臨床試験についての幅広い知識を修得することができる。このようなことから、臨床統計学履修コースを修了した者は、臨床統計学の専門家として臨床試験の立案段階から積極的に関与し、臨床試験の質の向上に大いに貢献するとともに、未整備の臨床統計学分野における高等教育機関の教育者としても活躍することが期待されている。

### 1) 臨床統計学履修コース — 修士課程・カリキュラムの概要

1年次は前期、後期とも週数回講義を行い、週に数時間程度の自習問題が課される。2年次も前期、後期とも週数回の講義とディスカッション（トピックスを除く）がそれぞれ行われる。それ以外の時間は、課題研究に費やす。

- 1年次前期
- ・ **臨床統計学特論Ⅰ**（4単位）では臨床統計学の土台となる数理統計学（確率論＋推論）を、**臨床統計学特論Ⅱ**（4単位）では1年次後期で学ぶ一般化線形モデルの理解を深めるために線形代数を学ぶ。
  - ・ 確率論、推論、線形代数は講義と演習を中心に行う。
- 1年次後期
- ・ **臨床統計学特論Ⅲ**（4単位）、**臨床統計学演習Ⅰ**（4単位）では、一般線形モデル、一般化線形モデル、一般化線形混合モデルを講義と演習問題を通じて学ぶ。これらの講義や演習は、ディスカッションを中心に考察し、学生の参加が重要視される。
  - ・ **実践的英語プレゼンテーションとライティング**（2単位・2022年度以降入学生対象）国際学会での学術発表や国際誌への英語論文の投稿を促進するために実践的な英語教育を学ぶ。
- 2年次前期
- ・ **臨床統計学実習**（2単位）と**臨床統計学演習Ⅱ**（4単位）では、治療法の有効性評価や危険因子のリスク評価など臨床統計学の実践的応用で必要とされる手法（マッチングや傾向スコア）を統計学的因果推論の立場から学び修得する。
  - ・ **臨床統計学総合実習**（8単位）は、2年次前期から始まり主に2年次後期で修得する。
- 2年次後期
- ・ **臨床統計学総合実習**では与えられた研究テーマを通じて高度な知識を修得する。中間発表を行い、内外の専門家からの専門的質問に答え、また、コミュニケーション、プレゼンテーションなどの技術面の指導も受ける。これらをもとに、研究発表を最終的に行う。

### 2) 臨床統計学履修コース — 博士後期課程・カリキュラムの概要

博士後期課程は担当教授とディスカッションの上決定された研究テーマに基づき独自に研究を進める。指導教官とのディスカッションの他は研究室以外の場所での研究課題の探索も可能とする。

### 3) 臨床統計学組織

#### 〔教員〕

教授 成川 衛（兼務）

講師 道前 洋史

### (3) 医薬開発学履修コースの概要（修士課程及び博士後期課程）

医薬開発学履修コースは、医薬品開発に必要な包括的な知識を修得し、現行の医薬品開発の問題点を的確に分析・評価し、それらを解決する科学的、戦略的かつ柔軟な医薬品開発企画を立案できる人材を養成することを目的とした教育課程である。

1990（平成2）年初頭より日米欧による医薬品規制のハーモナイゼーションを目指した国際的な枠組みが発足し、国際的な視野で臨床試験が実施され評価されるようになった。

これらの動きにより、より良い薬剤がより早く全世界の患者のもとへ供給されることが期待された。しかしながら、2004（平成16）年に米国食品医薬品局（FDA）は、2003（平成15）年までの10年間に第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験の医薬品開発費が急騰し、それに伴って新薬承認申請件数が減少の一途を辿っている現在の医薬品開発に対する危惧を表明した。また、ヒトゲノムの解読や再生医療などの生命科学技術の急速な進歩を遂げているにもかかわらず、新薬開発の試験デザイン、評価指標、及び統計学的評価方法は旧来のままであることを指摘した。本邦においても、開発費用の高騰及び試験効率の悪さは海外の状況以上に深刻となっている。このような状況の下で、科学情報に基づいた新たな戦略的医薬品開発を企画・立案するためには、最新の国内外の規制当局などの動向や医学・薬学的な知識（ジェノミックス、プロテオミックス、バイオインフォマティックスなど）だけでなく、新たな試験デザインや評価指標の妥当性を検討し、適切にプロトコルへ反映できる統計学的な知識、経営・組織・マーケティング戦略や開発プロジェクト管理などの経営（工）学的な知識などの多岐にわたる知識が必要である。そして、これらの知識をバランスよく有する人材を育成することが急務となっている。

医薬開発学履修コースでは、このような社会の要請に応える人材の育成を目的に、包括的な医薬品開発の考え方、臨床試験で用いられる基礎的な試験デザイン及び統計手法などを修得する。さらに国内外の規制当局による特別講義、国内外の産・学の講師による薬剤疫学、医療経済学や経営・管理論などの特別講義を実施する。演習及び実習では、規制当局から公表されている新薬承認申請に関わる審査報告書や臨床試験データを規制当局及び企業の視点から再評価し、現行の医薬品開発における問題点を明らかにし、独創的な開発計画を企画・立案する。以上の講義及び演習・実習において重要ポイントや問題点に関する活発な議論を行い、問題を適切に抽出するための洞察力及びそれを解決するための応用力を養成し、新たな医薬品開発を先導する人材を育成する。

### 1) 医薬開発学履修コース — 修士課程・カリキュラムの概要

1年次は前期、後期とも週数回、午後を中心に講義を行い、週に数時間程度の自習問題が課される。2年次は前期、後期とも週数回のディスカッション（トピックスを除く）が行われる。それ以外の時間は、課題研究に費やす。

- 1年次前期
- ・ **医薬開発学特論Ⅰ**（4単位）では医薬品開発の土台となる包括的な知識を修得する。**医薬開発学特論Ⅱ**（4単位）では臨床試験で用いられる基本的な統計学の知識を修得する。
- 1年次後期
- ・ **医薬開発学特論Ⅲ**（4単位）では最新の基礎科学から臨床への応用に関する知識を広く修得し、医薬品開発に的確に応用できる能力を養う。**医薬開発学演習Ⅰ**（4単位）では、論文検索を通して基本的な臨床試験及び規制当局に関する知識を深める。これらの講義は、内外の専門家の理論を聴講するとともに、実際に起きている問題についてディスカッションを中心に考察し、学生の参加が重要視される。
  - ・ **実践的英語プレゼンテーションとライティング**（2単位・2022年度以降入学生対象）国際学会での学術発表や国際誌への英語論文の投稿を促進するために実践的な英語教育を学ぶ。
- 2年次前期
- ・ **医薬開発学演習Ⅱ**（4単位）では、1年次に修得した医薬開発学の基礎、応用知識を駆使し、独創的な医薬品開発を可能とする応用力を養う。
  - ・ **医薬開発学実習**（2単位）開発企画書を作成し、その内容を理論的かつ簡潔に説明する能力を養う。
  - ・ **医薬開発学総合実習**（8単位）は、2年次前期から始まり主に2年次後期で修得する。
- 2年次後期
- ・ **医薬開発学総合実習**では与えられた研究テーマを通じて高度な知識を修得する。中間発表を行い、内外の専門家からの専門的質問に答え、また、コミュニケーション、プレゼンテーションなどの技術面の指導も受ける。これらをもとに、研究発表を最終的に行う。

### 2) 医薬開発学履修コース — 博士後期課程・カリキュラムの概要

博士後期課程は担当教授とディスカッションの上、決定された研究テーマに基づき独自に研究を進める。指導教官とのディスカッションの他は研究室以外の場所での研究課題の探索も可能とする。

### 3) 医薬開発学組織

#### 〔教員〕

教授 成川 衛

※他、大学・研究機関、企業、規制当局等の外部講師も参加します。

#### (4) 薬学履修コースの概要（博士課程）

学校教育法の改正により、2006（平成 18）年度入学生から薬学教育は 6 年制に移行し、現在、本薬学部では薬学科（6 年制）と生命創薬科学科（4 年制）の 2 学科を併置した体制で教育を行っている。

「薬学系人材養成の在り方に関する検討会：第一次報告書」（2009（平成 21）年 3 月 23 日、文部科学省）によれば、6 年制の学部を基礎とする大学院においては、医療の現場における臨床的な課題を対象とする研究領域を中心とした高度な専門性や優れた研究能力を有する薬剤師等の養成に重点をおいた臨床薬学・医療薬学に関する教育研究を行うことを主たる目的とすべきことが謳われている。そこで本研究科においても、医療現場における広範囲な課題に対応するため、2012（平成 24）年度より 6 年制学科（薬学科）を基礎とする博士課程薬学専攻薬学履修コース（修業年限 4 年）を設置した。薬学専攻（博士課程）では、高い倫理観を持ち医療薬学分野における最新の専門的知識・技能・態度を備えた薬剤師で、医療現場から求められる問題の解決や医薬品の適正使用を中心に、先端的で高度な研究を企画・遂行できる研究者、さらに高度な先端医療を担い教育指導できる人材の育成を目的としている。

本博士課程では 10 の専門分野ごとに、各研究室が特別講義（2 単位）、特別演習（5 単位）、特別研究（15 単位）の 3 科目を開講している。学生は、専攻した専門分野の研究室に 4 年間所属し、博士論文作成に向けて研究に従事するとともに、独立した研究者としての能力・資質を身につけ、最終年度の 12 月に開かれる博士論文発表会（公開）に臨むこととなる。

現在、薬学履修コースは、10 の専門分野があり、各研究室は、3 つのキャンパスに設置されている。

##### 1. 相模原キャンパス

薬物治療学Ⅰ、医療安全管理学、薬物動態学

##### 2. 白金キャンパス

薬物治療学Ⅲ、地域医療薬学、臨床薬学教育、生体制御学、中毒学、医療心理学

##### 3. 北本キャンパス

薬物治療学Ⅳ