

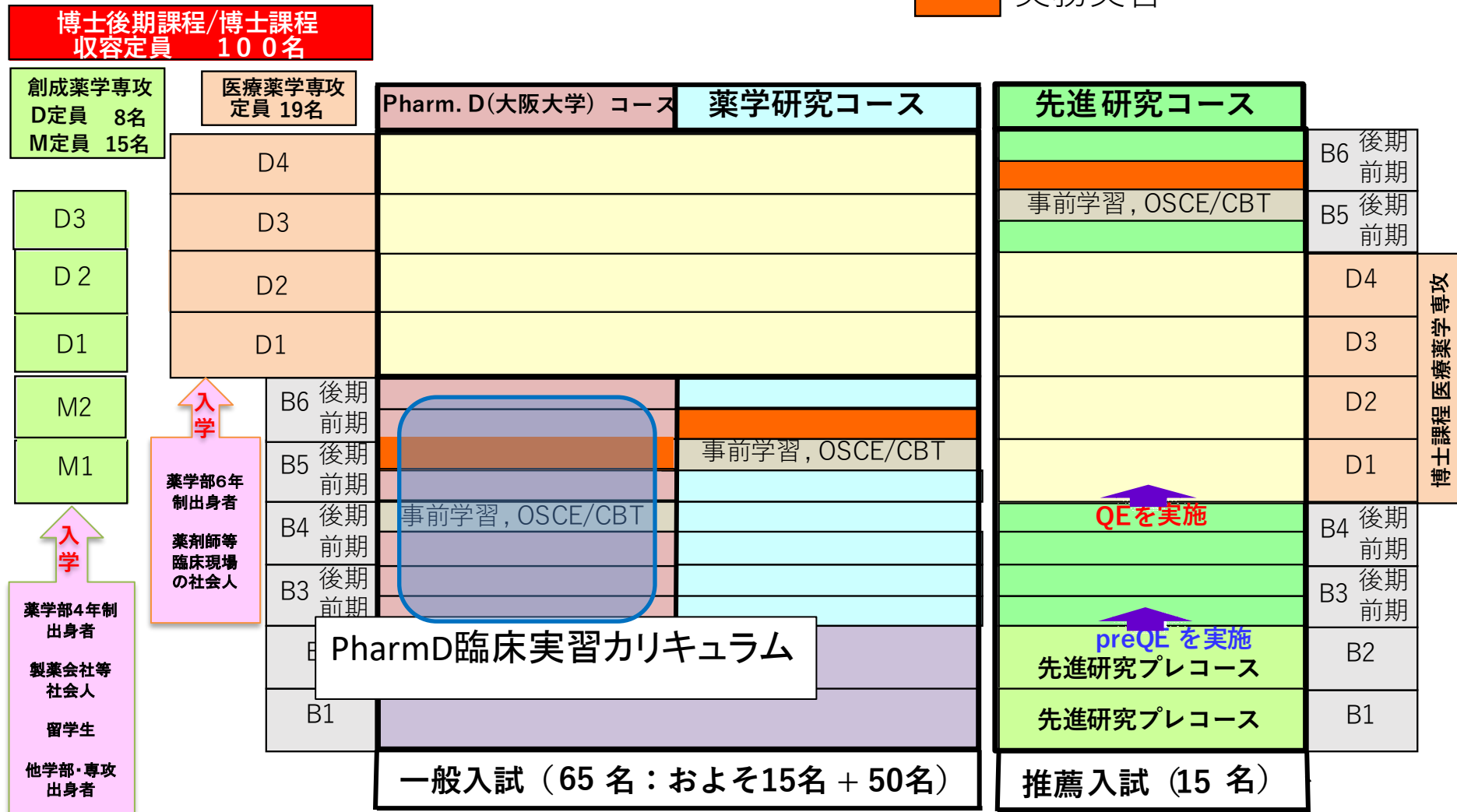
大阪大学薬学部／薬学研究科における 先導的薬剤師・薬学研究者人材育成

大阪大学大学院薬学研究科
小比賀 聡

2026.7.14 (Web)

大阪大学薬学部における人材育成

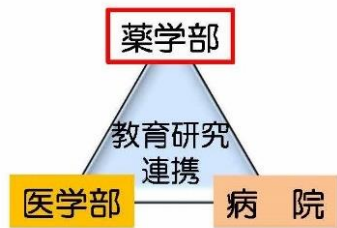
 実務実習



大阪大学薬学部 定員 80 名

各コースのキャリアパス

Pharm Dコース



医学部・医学系研究科
医学部附属病院
歯学部附属病院
国立病院機構大阪医療センター
国立循環器病研究センター
大阪国際がんセンター
大阪大学系列病院



高度臨床・
医療教育

臨床、医療、官公庁で
活躍する**研究型高度薬剤師**

薬学研究コース



化学薬学、生命薬学
医療・衛生薬学

薬学研究所

先進研究コース



イノベーションに影響
する学術研究を提供す
る世界学術機関ランキ
ングで「研究の質とイ
ノベーションへの広義
の影響度」による評価
で**大阪大学が国内1位**

大阪大学Pharm.Dコース

大阪大学Pharm.Dコースは、世界に通じる「研究型高度薬剤師」を育成するコースです。 Pharm.D（大阪大学）は、グローバルで通用する職能として大阪大学が独自に呼称するものです。「全6年制教育」に先駆けて2013年度から導入されているコースであり、すでに豊富な教育実績を有しています。

研究型高度薬剤師に求められるのは卓越した臨床力と研究力です。そのためPharm.Dコースでは、医療や臨床の早期体験を可能にし、3-4年次には医学部や歯学部、附属病院、臨床や医療に特化した薬学部の研究室などに配属して横断的な教育を実施。実務実習が実施される前の3年次から臨床を体験し患者さんと触れあう機会を設けています。関連部局や連携医療機関に加えて、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）や製薬会社を招いた講義も実施しています。

卒業後のキャリアパスとしては、大学や臨床（医療機関）で活躍する薬剤師のリーダー、厚生労働省などの官公庁がめざせるほか、製薬会社の臨床開発部門や信頼性保証部門での活躍も期待されます。大学院博士課程に進み、薬学的視点からの臨床創薬研究で成果を上げてPharmacist-Scientist（薬剤師博士）をめざす道もあります。

特徴

- 医療や臨床の早期体験が可能な独自のプログラム
- 医学部や歯学部、附属病院、関連病院と連携した教育・研究
- 研究型高度薬剤師としての職能、Pharm.D（大阪大学）

Pharm.D（大阪大学）プログラムの目的と目指す学生像

目的

世界レベルで活躍できる、絶対的に高度な薬剤師の育成
＝ 国際競争力を持った人材の育成

- * 海外と同等以上のシステム
- * 独自性
- * 社会からのニーズ

目指す学生像 (三つの柱)

1. 薬剤師として優れた**臨床能力**を有する
2. **臨床研究**やTRに精通し、これらを企画・推進できる
3. **薬事行政**に関する見識を有し、貢献できる

生産と技術 第66巻 第2号 (2014)



藤尾 悠

臨床薬学の新たな展開を目指す

Aiming the new development in the field of a clinical pharmacy
Key Words : Pharm D, 6-year education system, curriculum

大阪大学薬学研究科の藤尾 悠と申します。2年前から、現 臨床薬学研究科長に申し付けにより、大阪大学薬学研究科の教育推進会議を担当させていただいています。その関係から、今回 2013 年 4 月より大阪大学薬学部でスタートしました Pharm D (大阪大学) コースについて紹介するようにと指示を受け、駄文ながら、本稿を提出させていただくことになりました。ご多忙とは存じますが少しお時間をいただければ幸いです。

プロフィール

Pharm D (大阪大学) コースの紹介をする前に、我が国における薬学教育の流れを簡単に述べさせていただきます。社会的には、薬学部は薬剤師の育成を担う学部と認識されていますが、歴史的には、我が国の薬学部、特に国立公立大学の薬学部は、創薬研究者の育成に興味を持ち、薬剤師育成はむしろ苦手としてきました。その理由は、従来の薬学部と臨床は疎遠であったことにあると考えます。医学部には医学部附属病院があり、歯学部には歯学部附属病院があることで、医学部や歯学部は各自に医師や歯科医師の育成をするわけですが、ほとんどの薬学部は現在においても附属病院を持ちません。従って、薬学部内には臨床薬学は浸透せず、薬学教育を「薬理」と考えている大学も少なくありませんでした。それ

で十分事足りていると考えていました。大学によっては、薬剤師国家試験の合格率が低いことがむしろ研究志向の証明であるかのように誇りにする「平相な」時代がありました。

しかし、医療現場から「顔面」することによって可能であった薬学部の「太平の世」は、永久には続きませんでした。医療における薬剤師の役割が急激に重要になり、社会的な要請として薬剤師教育の充実が求められ、2006 年度から、新たな制度として薬学教育 6 年制がスタートするに至りました。大阪大学薬学部においては、このような教育制度改革に伴い、臨床で高度な専門性を持った薬剤師を養成していくための 6 年制学科である薬学科 (定員 25 名) と、創薬研究者を養成していくための 4 年制学科である薬科学科 (定員 55 名) の 2 学科制を採用しています。薬科学科の定員が薬学科よりも多い理由を問われると、本学薬学部の卒業生は、薬剤師として就職するよりも製薬企業に就職する者が多いという現実に合わせてと説明しています。ただ、具体的な定員数の設定根拠は、薬事に開示した部がなぜか 4 年でも 6 年でもなく 5 年であるのかと疑問に不満です。臨床薬と創薬との関係点の妥協点のようなものであったのかも知れません。

なぜ Pharm D (大阪大学) コースが必要か？
高度な薬剤師育成を目指した 6 年制は、単に年数が変更になっただけでなく教育内容にも大きな影響を与えました。制度変更に伴い、教育内容の質の担保を要するようになったわけです。具体的には、6 年間に学生が習得すべき項目 (モジュール・コアカリキュラム) が詳細に提示され、その項目を網羅するカリキュラムを組むことが要求されるようになりました。このことは、薬学部の学生が、実習において



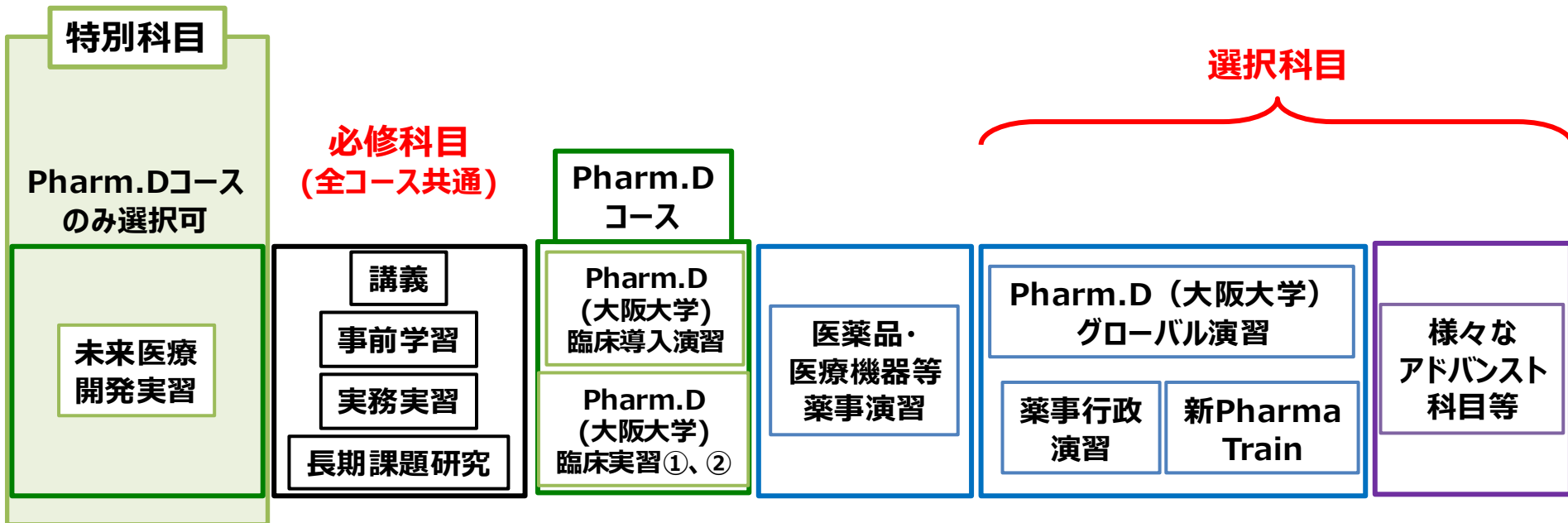
*Yasushi FUJIO
1962年10月1日生
大阪大学 医学部 薬科学科卒業 (1987年)
薬理、大阪大学 薬学研究所 臨床薬理
創薬学分野 教授 特任 (医学) 総務部
小児科 臨床薬理学
TEL : 06-6779-6258
FAX : 06-6779-6253
E-mail : fujiy@phs.osaka-u.ac.jp

↑
詳細はこちら
臨床薬学の新たな展開を目指す
(生産と技術, 66 (2), 122-125, 2014)

Pharm.D（大阪大学）プログラム

Pharm.D（大阪大学）プログラムを履修する学生はPharm.Dコースを選択

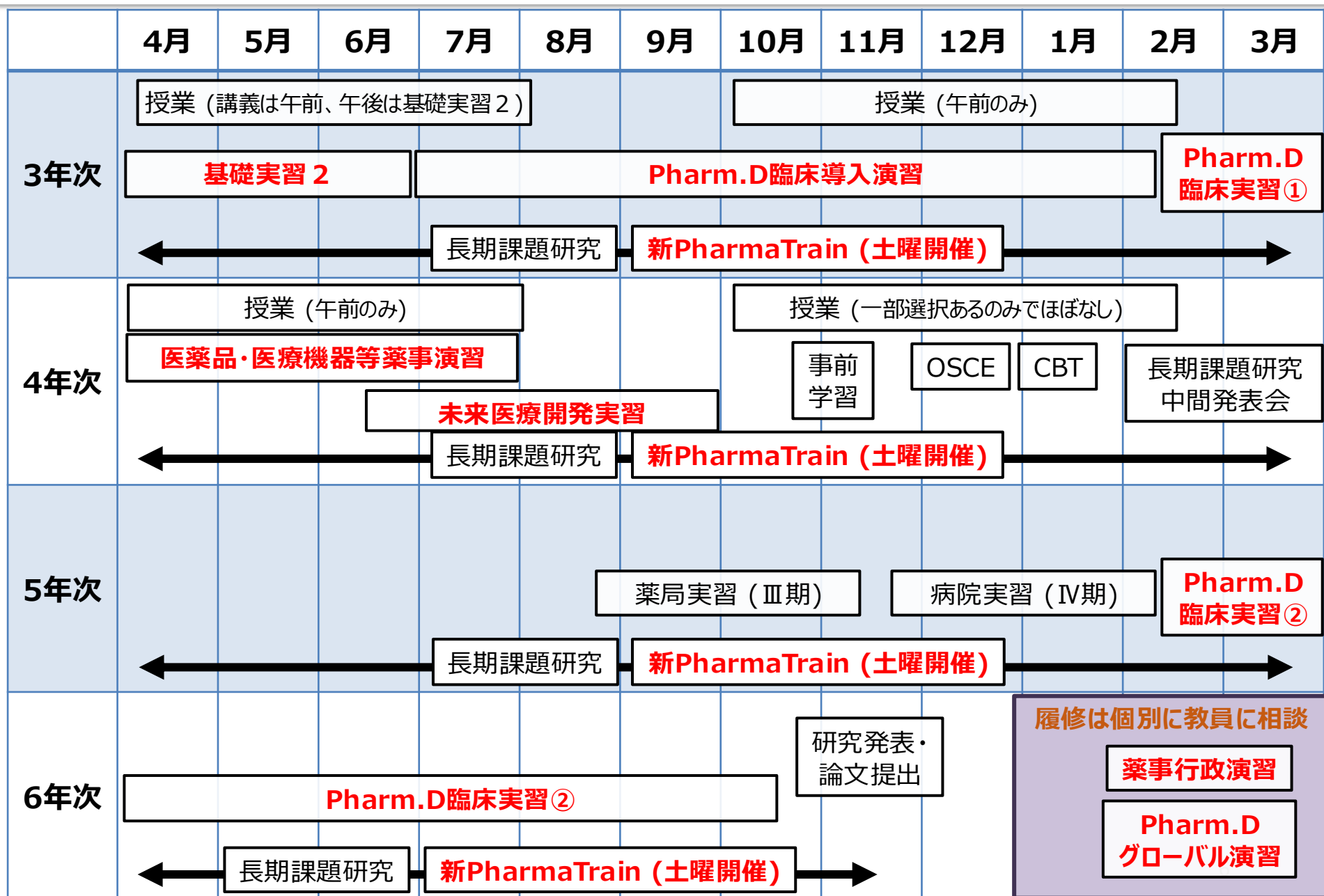
Pharm.D（大阪大学）プログラム 定員15名



履修必須

Pharm.D（大阪大学）プログラム修了認定（卒業+国試合格は必須要件）

Pharm.Dコース (プログラム) の全体像



臨床導入演習

B6	後期 前期				
B5	後期 前期				事前学習,
B4	後期 前期				事前学習, OSCE/CBT
B3	後期 前期				臨床導入演習
B2	後期 前期				PharmD臨床実習カリキュラム

	日付	曜日	内容	評価・備考
1	7/3	水	医薬品等の承認審査制度について①	
2	7/4	木	医薬品等の承認審査制度について②	
3	7/5	金	医薬品の承認審査について①	
4	7/10	水	症例ベースの薬学的管理① -消化器疾患- (課題説明)	
5	7/11	木	医薬品の承認審査について②	レポート提出
6	7/12	金	症例ベースの薬学的管理② -腎疾患- (課題説明)	
7	7/17	水	症例ベースの薬学的管理② -消化器疾患- (発表&解説)	発表会
8	7/18	木	統計解析について	レポート提出
9	7/19	金	症例ベースの薬学的管理② -腎疾患- (発表&解説)	発表会
10	7/24	水	臨床研究についての文献紹介	成果報告会
11	7/25	木	臨床研究についての文献紹介	成果報告会

4月 研究倫理研修・文献検索基本など
12月 症例ベースの薬学的管理課題

授業の目的と概要	Pharm.Dプログラムの全体像を理解するとともに、Pharm.Dプログラムでの各種実習等で必要となる基礎的な知識、技能、態度を修得する。		
学習目標	1	医薬品の承認審査制度の概要を理解する。	
	2	臨床研究に用いられる統計解析を理解する。	
	3	主要疾患の薬物療法や病態解析の基本を修得する。	
	4	臨床研究に関する論文を読解する能力を身に付ける。	
履修条件・受講条件	Pharm.Dコースを構成する研究室（医療薬学、臨床薬理学、医薬品医療機器規制科学、病院薬剤学、未来医療開発部）に所属していること。		

【新PharmaTrain教育コース】

EUでは産官学が連携し、「PharmaTrain」と呼ばれる**医薬品開発の人材育成を目的とする教育プログラム**を構築しました。大阪大学（国際医工情報センター）では、PharmaTrainのシラバスに準拠した教育プログラムを立ち上げ、2015年アジアで初めてCenter of Excellence（COE：2年間のMaster相当コース）として国際的に認定されました。2017年から薬学研究科が企画・運営を引き継ぎ「新PharmaTrain教育コース」としてスタートさせ、2018年にはCOEとして再認定されました。国内では2018年12月、文部科学省より「職業実践力育成プログラム（BP）」として認定されています。

(HPより引用<https://www.phs.osaka-u.ac.jp/pharmatrain/>)

【本コースの特徴】

- ・ 創薬から、臨床開発、市販後活動まで網羅した包括的な教育内容を提供
- ・ 1モジュール（M）：土曜日毎、4日間の講義（90分授業×4コマ×4日間）で構成
- ・ 1年次（6M）は座学中心、2年次（9M；2日間M含む）はワークショップ形式中心
- ・ 大阪大学中之島キャンパスで開催されていたが、2020年度よりオンライン開催
- ・ 産学官の第一線で活躍する講師陣による講義

【Pharm.Dプログラムとしての受講】

- ・ Pharm.Dプログラムの選択科目として7モジュールが選定されており、**他の選択科目と合わせて6単位以上を修得する（1モジュール2単位）。**
- ・ **3年次～6年次のいずれの学年でも受講可能だが、1年次コース/2年次コースが隔年開講される（2026年度は2年次コース）、毎年4月中旬頃に他のPharm.Dプログラムの科目とともに教務係で取りまとめて履修登録する。**

詳細は、大阪大学薬学部HP（<https://www.phs.osaka-u.ac.jp/>）

下部の右リンクからアクセスしてください

**新 PharmaTrain
教育コース**



新PharmaTrain教育コース

日本から目指す、医薬品開発のスペシャリスト

すべて土曜日開催 ※モジュール単位での受講 (PRPコース: Pharmaceutical Research Professional コース) も可能ですので事務局にお問い合わせください。

1年次

講義は4日間を1つのモジュール (M) として行われ、1年間で計6つのモジュールを受講することになります。

M1	6月 3日 / 6月10日 / 6月17日 / 6月24日	医薬品の臨床評価の過程:入門	臨床試験の方法論を中心として、医薬品の臨床評価がどのような段階を経て、どのように行われるかを理解する。医薬品の臨床評価の過程は一般に、第1相から第IV相の四つの相に分けられ、医薬品の「有効性の確認」と「安全性の評価」を最終的な目的として「臨床試験の連続」で成り立っている。臨床試験の目的は、あらゆる科学の実験の目的と同様に、妥当で一般化のできる、また効率よく得られた情報を提供することである。本講義で、臨床試験の方法とそれに關する諸種の問題を中心として、医薬品の臨床評価過程を体系的に概説する。
M2	7月 1日 / 7月 8日 / 7月22日 / 8月 5日	医薬品の開発計画	医薬品がどのような過程を経て開発されるかの全体像を、創薬、製剤化研究、薬理実験、毒性実験、および臨床開発、市販後の安全性監視の観点から理解することを目的とする。創薬の方法論、品質評価と規格の設定および非臨床試験の概要、ならびに、医薬品の臨床開発の戦略的な進め方に必要な、試験デザイン、用量反応情報の収集と評価、多地域試験、国際共同試験、グローバル開発の方法を紹介する。
M3	8月19日 / 8月26日 / 9月 2日 / 9月 9日	医薬品開発における臨床薬理学の基礎	医薬品の臨床開発における臨床薬理学の概念・役割・意義を理解することを目的とする。医薬品の臨床開発における、薬理作用、薬物動態、医薬品の適正使用、ゲノム解析などについて概説する。
M4	10月14日 / 10月21日 / 10月28日 / 11月11日	臨床試験デザインの基礎	臨床研究あるいは臨床試験を倫理的かつ科学的妥当性を確保しつつ実施するために必要な比較研究の方法を、医薬品の臨床試験の計画、実施、解析および報告における、統計的原則を中心にすえて解説する。講義では医薬品の臨床試験の方法を中心に述べる。
M5	11月18日 / 11月25日 / 12月 2日 / 12月 9日	医薬品の規制と審査	臨床研究および医薬品の新薬承認審査の過程および関連する法律・ガイドラインを体系的に理解することを目的とする。臨床研究および医薬品開発に関連する法律・ガイドラインを概説した上で、医薬品審査の過程や市販後評価などで留意すべき論点・問題点を個別に紹介する。
M6	1月13日 / 1月20日 / 1月27日 / 2月 3日	医薬品ライフサイクルマネジメント	現在の医薬品の開発には、医療市場を分析した戦略的な開発計画が不可欠である。特に医薬品の上市後（市販後）にはいかにその製品の価値を高めていく（育薬）ことは、医療経済の面からも今後さらに重要視されると考えられる。本講義では、医療市場の分析および医薬品のライフサイクルマネジメント (LCM) など育薬の概念とその計画・実践の構成要素についての理解を目的とする。

Pharm.Dプログラムとしての選択科目

M2: 医薬品開発計画特論

M3: 医薬品研究開発特論

M4: 臨床研究統計学特論

M5: 医薬品開発規制特論

AM1: 臨床研究倫理特論

AM4/5: 医薬品開発計画管理学特論

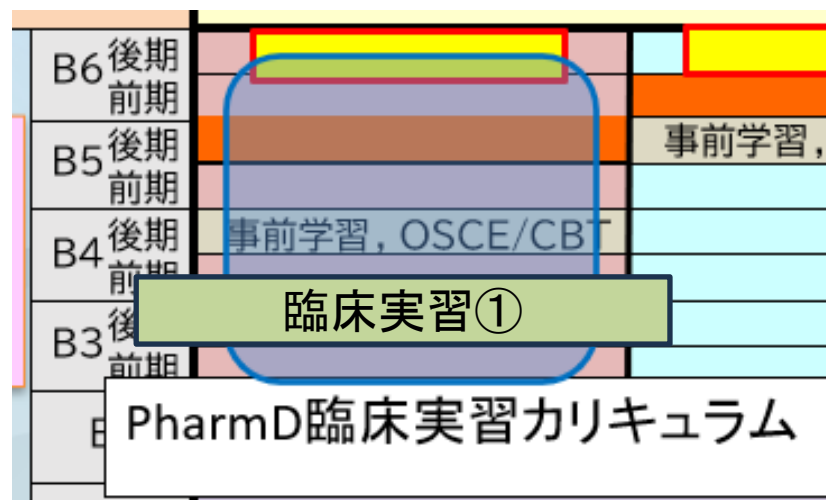
AM7: 臨床研究統計学詳論

2年次

(2024年度実績)

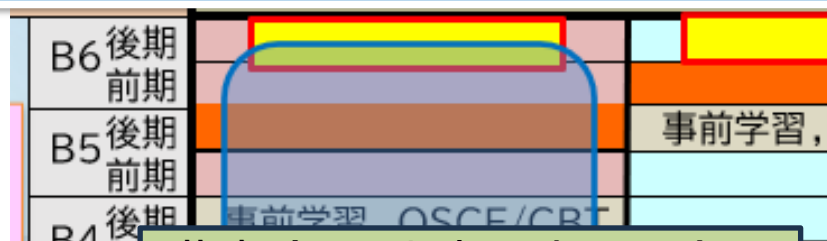
EX1	臨床試験の研究倫理	6/7, 13, 20, 27	ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、ICH-GCP、CIOMSガイドラインなど、人を対象とする研究、臨床試験の実施、支援に欠かすことのできない国際的な倫理原則の内容、倫理的ディレンマの解決のための分析方法・実践の道筋を習得する。さらに、国内外で臨床研究・臨床試験を実施する際の法令や、法的に欠かすことのできない事項を習得する。一般的な医薬品臨床試験だけでなく、iPS細胞、先端的な医療機器の開発に伴う研究倫理上の重要な論点を理解するとともに、科学的不正の発生予防と事態への対処についても方法論を習得することを目的とする。
EX2	臨床試験のデータマネジメント	7/4, 11	医薬品開発、臨床試験におけるデータマネジメントの役割と方法について議論する。医薬品開発における科学的な臨床評価のためには、臨床試験が適切にデザインされ、計画に基づいてデータ解析が実施されることが重要である。しかし、そこではデータの品質が確保されなければ、データから得られる結果の信頼性は低い。データマネジメントの役割、業務プロセス、信頼性確保等について、その基盤となっている科学的側面とともに説明する。
EX3	ビッグデータの活用	8/1, 8	現代社会のIT化の進展に伴い、医療医薬品分野においてもビッグデータの活用が注目されている。医薬品医療分野でのビッグデータの現状とその活用法について概説するとともにワークショップ形式の議論を含めて理解を深めてもらう予定である。
EX4	新しい医薬品の開発計画: 核酸／遺伝子医薬品など	8/22, 29	近年、従来の医薬品では有効な治療法がなかった疾患に対して、新しい作用機序、核酸や遺伝子治療の医薬品が開発され上市されている。これらの新しい医薬品は、これまでの低分子化合物や抗体医薬とはことなるターゲットおよび作用機序を有するため、開発（合成、前臨床、臨床試験）および市販後の安全性に関しても新しい取り組みが必要となる。核酸医薬、遺伝子治療薬の開発基礎から市販後までを産官学の講師により解説してもらう予定である。
EX5	医薬品リスク管理計画	9/5, 12	医薬品の安全性監視、評価、管理は、臨床試験のみならず医薬品市販後において重要な必須の要素である。近年、我が国でも、臨床試験の安全性データをもとに市販後に安全性の評価と管理を体系的に行う医薬品リスク管理計画の提出が義務化されている。本講義では、リスク管理計画の概説を行うとともに、ワークショップ形式に実際のリスク管理計画を作成しながら、議論し、より深く理解してもらう予定である。
EX6	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	9/25, 10/3	プロジェクトマネジメント知識体系とプロジェクトの各プロセスの運営について理解する。その上で治験や臨床研究について複数のプロジェクトを統合して構成されるプログラムとして効率的に進める方法を小グループによるワークショップを通じて身につけることを目的とする。
EX7	臨床試験デザインの実際	10/17, 24, 31, 11/7	臨床試験は、医薬品開発の早期に行う臨床薬理試験から市販後に行う臨床研究までの目的により多岐にわたる。そこで代表的な開発中と市販後に行う臨床試験の計画を機能的に作成することを通して、実施計画に対する理解を深め、臨床試験の実施と管理に必要なデータの収集と記録の方法の実務を理解したうえで、臨床試験全体を通して必要な信頼性を確保して臨床試験を実施できるような知識と技術を研鑽することを目標とする。
EX8	希少疾患の医薬品開発	11/14, 28, 12/5, 12	難病あるいは希少疾患の医薬品開発は、患者だけでなくその専門家の数も少なく、病態などの臨床情報、治療などに関しての特殊性もあり、いわゆるcommon diseaseの医薬品開発と異なる点が多く存在する。本コースでは、疾患と患者の特殊性、規制、臨床試験などについて規制当局、開発企業、医師の立場から概説するとともに、具体的な開発事例をもとにワークショップ形式の討論を含めて、希少疾患の医薬品開発についての理解を深めてもらうことを目的としている。
EX9	メディカルアフェアーズ	2027/1/16, 23, 30, 2/6	近年、我が国の製薬企業において、営業などのコマース部門と独立して、市販後の医薬品の価値を高める活動を担うメディカルアフェアーズという新しい部門が立ち上げられている。その活動は、医薬品の適正使用のための教育啓蒙、医療現場との医学、科学的な情報交換をもとにアンメットメディカルニーズの収集や臨床試験によるエビデンス創出など多岐にわたる。これらの活動について講義による概説とともにワークショップにより具体例を通してより深い理解をしてもらう予定である。

臨床実習①



授業の目的と概要	【授業の目的】 大阪大学医学部附属病院薬剤部にて実習を行うことで、基本的な病院薬剤師業務を理解し、基本的な臨床能力を修得できるようにする。 【授業の概要】 ・実習は主に大阪大学医学部附属病院薬剤部の医薬品情報室、調剤室、病棟薬物治療管理室、がん薬物治療管理室にて、見学・体験型の実習とする。
学習目標	1 病院薬剤師業務を理解するとともに、Pharm.D (大阪大学) 臨床導入演習にて修得した基礎学力を活用し、基本的な臨床能力を身につけることができる。

薬事演習／未来医療開発実習



授業の目的と概要

創薬基礎研究者、先導的医療人等に必要な規制科学に係る知識、技能、態度を習得するために、医薬品等の開発や臨床試験などに関する薬事行政を概説し、審査報告書等を用いた薬事承認審査の演習を体系的に行う。

学習目標

1

医薬品等に関連する法規に関する知識を深め、開発から承認までのプロセスと治験の意義と仕組みを理解すると共に、医薬品等の品質、有効性及び安全性を担保するためのレギュラトリーサイエンスの必要性と意義について概説できる。

学習目標

- 1 【臨床研究センター】臨床研究に関する制度や法規について概要を説明できる
- 2 【臨床研究センター】CRC (Clinical Research Coordinator; 治験コーディネーター) の役割や順守すべき指針等について概要を説明できる。
- 3 【臨床研究センター】CRCの支援のもと、CRC業務を実施できる。
- 4 【未来医療センター】臨床開発に関する制度や法規について概要を説明できる
- 5 【未来医療センター】患者説明文書を作成できる。
- 6 【未来医療センター】薬事関連文書を作成できる。
- 7 【データセンター】臨床研究のデータマネジメント・統計解析に必要な事項を説明できる。
- 8 【データセンター】ソフトウェアを用いてEDC (Electric Data Capture)を構築できる。
- 9 【データセンター】ソフトウェアを用いて臨床研究に必要な解析を実施できる。

履修条件・受講条件

薬学部薬学科Pharm.Dコースに所属する学生のみが履修できる。

未来医療開発実習

(特別科目のため卒業単位としての認定なし/Pharm.Dコース;履修必須)

未来医療開発実習

●3ヶ月間 (橋渡し研究、臨床研究の現場を体験・理解する)

大阪大学医学部附属病院に設置された未来医療開発部は、特定機能病院の責務である「高度な医療技術の研究・開発」、そして日本発の革新的な医薬品や医療機器の開発に必要な質の高い臨床研究や治験を推進するための中心的役割を担う「臨床研究中核病院」としての機能を統合的・効果的に支援する機関である。



【実施形態】 オンサイト&オンライン開催併用

B6	後期			
	前期			
B5	後期			事前学習,
	前期			
B4	後期	事前学習・共用試験		
	前期			
B3	後期			
	前期			
PharmD臨床実習カリキュラム				

B6	後期			
	前期			
B5	後期		実務実習	事前学習,
	前期			
B4	後期		事前学習, OSCE/CBT	
	前期			
B3	後期			
	前期			
PharmD臨床実習カリキュラム				

臨床実習②

臨床実習②

【授業の目的】

大阪大学医学部附属病院にて臨床実習を行いながら並行して臨床研究を実施することで、Pharm.Dプログラムの目的である「優れた臨床能力を基盤とし、長期臨床実習を通してトランスレーショナルリサーチを含めた臨床研究の企画・推進ができ、薬事行政にも貢献しうる特色のある人材」に必要な知識・技能・態度を身につけること

【授業の概要】

- ・ Pharm.D (大阪大学) 臨床実習②は、5年次2月中旬（第4期病院実習終了後）～6年次10月下旬（長期課題研究発表会前）にかけて、長期課題研究と連動して実施する
- ・ 臨床実習の期間はのべ90時間以上とする

- ・ 2～3月は主に大阪大学医学部附属病院において実習を実施する
- ・ 3月末に症例報告会とCQ発表会を実施する
- ・ 4月以降は主にカンファレンスや指導薬剤師との打ち合わせを適宜継続して実施する
- ・ 10月末に研究成果報告会を実施する
- ・ 臨床研究の成果を学会発表する

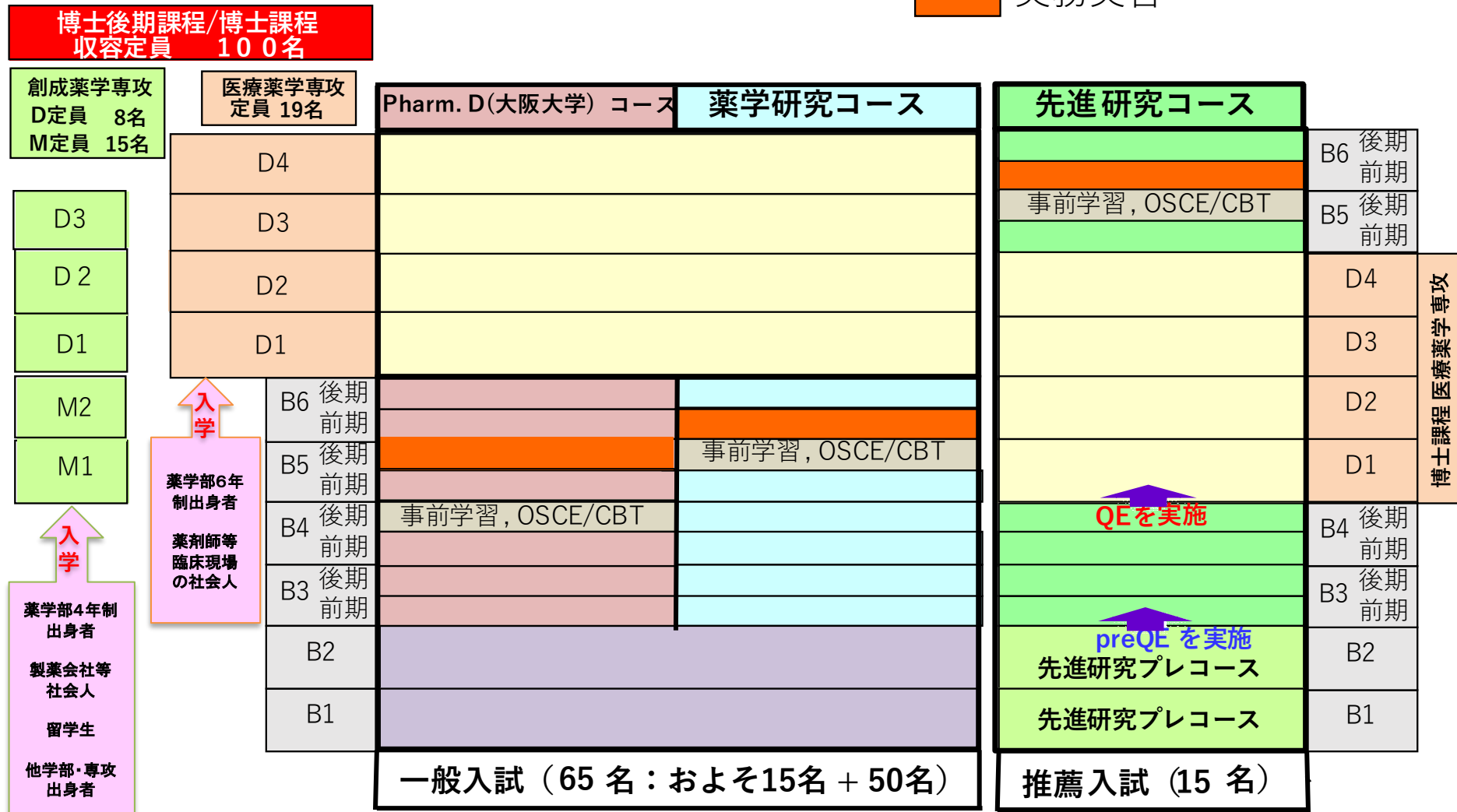
学習目標

1

- ・ 研究対象となる疾患及び対象患者の管理を実臨床の場を通して理解できる
- ・ 臨床研究のスタート地点となるクリニカルクエスト（CQ）を設定できる
- ・ 研究内容を今後どのように社会還元していくのか、また、そのために研究内容をどのように補強展開していくべきなのかを具体的に説明できる
- ・ 研究内容を深めるための課題を抽出し、調査できる
- ・ 臨床研究の成果を学会発表できる

大阪大学薬学部における人材育成

 実務実習



大阪大学薬学部 定員 80 名

大阪大学薬学部における人材育成

入学時(B1)から

学部学生による自主研究奨励事業

疑問のポイ捨て禁止。



「学部学生による自主研究奨励事業」

人生に一度は調べてみたいことってありませんか？大学は、自ら積極的に学ぶ環境がそろっています。あなたがずっと抱き続けてきた疑問には、偉大な発見が潜んでいるかもしれません。ただの石ころにすぎなかったあなたの疑問を、研いで究めてキラキラ輝くダイヤモンドにしよう。めざせ、阪大イチの研究者！



Designed by 大阪大学広告研究会

大学院博士課程修了
学部復学(B5)

学部休学(B4終了時)
大学院博士課程編入

研究室配属(B3から)

先進研究コース		博士課程医療薬学専攻
	B6 後期 前期	
事前学習, OSCE/CBT	B5 後期 前期	
	D4	
	D3	
	D2	
	D1	
↑ QEを実施	B4 後期 前期	
	B3 後期 前期	
↑ preQEを実施	B2	
先進研究プレコース	B1	
推薦入試 (15 名)		