

(案)
報 告

社会に貢献する医療系薬学研究の推進



平成29年(2017年) 月 日

日本学術会議

薬学委員会

医療系薬学分科会

この報告は、日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会

委員長	望月 眞弓	(連携会員)	慶應義塾大学病院薬剤部長、慶應義塾大学薬学部教授
副委員長	寺崎 哲也	(連携会員)	東北大学大学院薬学研究科・教授
幹事	高倉 喜信	(連携会員)	京都大学大学院薬学研究科教授
幹事	南 雅文	(連携会員)	北海道大学大学院薬学研究院教授
	平井みどり	(第二部会員)	神戸大学名誉教授
	伊藤美千穂	(連携会員)	京都大学大学院薬学研究科・准教授
	乾 賢一	(連携会員)	京都薬科大学名誉教授・客員教授、京都大学名誉教授
	入江 徹美	(連携会員)	熊本大学大学院生命科学研究部教授
	内海 英雄	(連携会員)	静岡県立大学薬学部客員教授、九州大学・名誉教授
	杉山 雄一	(連携会員)	国立研究開発法人理化学研究所社会知創成事業イノベーション推進センター杉山特別研究室 特別招聘研究員
	橋田 充	(連携会員)	京都大学高等研究院特定教授、京都大学名誉教授
	安原 真人	(連携会員)	帝京大学薬学部特任教授、東京医科歯科大学名誉教授
	山本 恵司	(連携会員)	国立研究開発法人科学技術振興機構科学技術プログラム推進部プログラム主管

報告の作成に当たっては、以下の方にご協力いただいた。

長野 哲雄	第二部会員、東京大学名誉教授、東京大学創薬機構客員教授
川上 純一	浜松医科大学附属病院教授、薬剤部長
奥野 恭史	京都大学大学院医学研究科特定教授
中島 美紀	金沢大学医薬保健研究域薬学系教授
賀川 義之	静岡県立大学薬学部教授

本報告の作成に当たっては、以下の職員が事務を担当した。

事務局	中澤 貴生	参事官(審議第一担当)(平成27年3月まで)
	井上 示恩	参事官(審議第一担当)(平成29年3月まで)
	西澤 立志	参事官(審議第一担当)(平成29年4月から)
	渡邊 浩充	参事官(審議第一担当)付参事官補佐(平成28年12月まで)
	齋藤 實寿	参事官(審議第一担当)付参事官補佐(平成29年1月から)
	角田美知子	参事官(審議第一担当)付審議専門職(平成27年12月まで)
	岩村 大	参事官(審議第一担当)付審議専門職(平成28年1月から)

要 旨

1 作成の背景

本分科会は 2008 年の報告書で「薬系大学院 4 年制博士課程は、優れた研究能力と臨床薬剤師としての職能を併せ持つ人材 (pharmacist-scientists) 育成と、臨床を基盤とする医療系薬学研究的な中心的役割を担う」と報告した。今回、2016 年に 4 年制博士課程が完成年度を迎えたことを踏まえ、4 年制博士課程の中核をなす「医療系薬学研究」の現状を分析し、4 年制博士課程の充実、医療系薬学研究的な発展と社会貢献の促進に必要な施策をとりまとめた。

2 薬学教育の変革と医療系薬学研究的な進展

薬学部では 2006 年から薬剤師養成を目的とする 6 年制学部・学科をスタートした。2012 年には 6 年制学部・学科の上に立つ、4 年制博士課程開設され、研究分野としては医療薬学・臨床薬学に重点をおくこととされた。一方、薬剤師業務には根拠に基づく医療提供が求められる時代となり、自ら問題解決のために研究する者も増えてきている。

3 医療系薬学領域的研究の現状と課題

本分科会調査によれば、薬系大学院一般選抜入学の 4 年制博士課程修了者の学位論文の学問領域は医療系が約 60% を占め、社会人選抜に限ると 90% に達していた。また、研究種別では臨床研究・トランスレーショナル・リサーチ (TR: 基礎研究の成果を臨床へと橋渡しする研究) が約 15% であったが、社会人選抜ではおよそ 60% と高かった。このように社会人選抜は、医療系領域の臨床研究や TR 研究をテーマとすることが多いが、入学者数は限られており、医療系研究的な推進の上でその受入増加は課題である。

一方、臨床現場の論文が収載される 3 雑誌の調査では、臨床薬学、医薬品安全性学 (主に副作用) 製剤学などの研究が多かったが、臨床現場の研究は調査研究にとどまるものが多いことが課題である。今後は、臨床現場と大学が共同してレベルの高い研究手法による医療系薬学研究的な実施することが重要である。

4 リバース・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) の推進

リバース・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) は「臨床事象をもとに非臨床試験による機構解明を経て創薬、新しい治療法・使用法につなげる科学」と定義されている。臨床研究からの情報と基礎研究からの情報を連動させ、モデル化やシミュレーションにより効果や副作用を予測したり、新規治療薬や診断薬の開発につなげたりする rTR の推進は、医療系薬学研究的な大きく発展させるものである。rTR を起点にスタートした研究を TR になが医療系に貢献することこそ、医療系薬学研究的な目指すべき重要な方向の一つである。

5 医療系薬学研究的な研究領域と目的

医療系薬学研究的な研究領域には、薬剤学系、医療薬学系、臨床分析学系、臨床開発薬学系、薬理学系、生命・病理学系、健康科学系、衛生化学系、社会薬学系がある。医療系薬学研

究は、薬物治療の最適化が究極の目的であり、健康から環境問題までを包括した総合的な医薬品管理も含まれる。

6 医療系薬学領域の研究の発展のために

(1) 異分野研究領域との共同研究の推進【他学部との共同研究の推進】

医療系薬学領域の研究は薬物治療の最適化から創薬科学研究まで広範囲に及ぶため、医療系薬学研究室は研究科内の有機系、生物系、物理系の基礎薬学研究室などとの共同研究を通じて研究基盤を一層強固にする必要がある。ドラッグデリバリーシステムや医療ビッグデータ解析、再生医療などの研究を医学・工学領域の研究者と共同して実施することも期待される。さらに、世界の臨床現場のニーズにこたえるには国際共同研究の推進は極めて重要である。

今後は、文科系学部、文理融合系学部などとも共同研究を進め研究基盤を広げ、50年後、100年後の医療系薬学研究の発展を見据えた取組の検討も必要である。

(2) 臨床現場との共同研究の推進

臨床現場の薬剤師主体の研究では、解析手法や研究設備・研究体制の制限などから施設内で完結しないものも多い。このような研究には、薬剤師による臨床研究と大学が行う基礎研究との融合により成し得る rTR として発展可能なものがある。rTR の推進には、医師との連携や、臨床現場と大学の両者を知る人材をそれぞれに配置する必要があり、大学においては臨床現場と接点が多い臨床系教員が窓口となることが期待される。また、臨床現場からの社会人大学院生の受入れも重要である。

(3) 研究費の整備

日本学術振興会の科学研究費（科研費）や特別研究員制度では、分科・薬学に医療系薬学の細目が既にある。他の支援体制として、科学技術振興機構（JST）、日本医療研究開発機構（AMED）、新エネルギー・産業技術総合開発機構などがある。AMED では臨床医学研究に比べ医療系薬学領域の採択はいまだ少なく、今後の進展が望まれる。

rTR のテーマは、その解決が緊急性を要することから、申請時の研究課題に基づいて研究を遂行する科研費や、目標達成型・課題解決型である JST や AMED の研究資金は、rTR に関わる基礎研究には適さないこともある。研究の開始時期や期間、研究課題に関して柔軟に対応できる資金制度の整備は急務である。

(4) 人材育成

医療系薬学研究の推進は pharmacist-scientists の育成がかぎを握る。薬剤師としての職業実践力を持ち、かつ臨床マインドと研究マインドをバランスよく備えたグローバルに活躍できる人材を養成することが肝要である。そのためには、薬系大学院では研究の深化だけに重点を置くのではなく、医療全体を俯瞰できる幅広い大学院教育課程を編成することが重要な課題である。

目次

1	はじめに	1
2	薬学教育の変革と医療系薬学研究の進展	1
(1)	薬学教育6年制と4年制博士課程の設置の経緯	1
(2)	薬剤師職能の変化	2
3	医療系薬学領域の研究の現状と課題	3
(1)	薬系大学院における研究の現状	3
(2)	臨床現場の薬剤師による研究の現状	4
(3)	医療系薬学領域の研究の課題	6
4	リバース・トランスレーショナル・リサーチ(rTR)の推進	7
5	医療系薬学の研究領域と目的	9
6	医療系薬学領域の研究の発展のために	11
(1)	異分野研究領域との共同研究の推進【他学部との共同研究の推進】	11
(2)	臨床現場との共同研究	12
(3)	医療系薬学領域の研究費及び若手育成研究支援体制	14
(4)	人材育成	15
<参考文献>		16
<参考資料> 審議経過		17
<付録>	日本薬学会第136年会シンポジウム発表要旨	

1 はじめに

2010年日本学術会議薬学委員会「日本の展望 学術からの提言 2010 薬学分野の展望」[1]によれば、薬学は、人体に働きその機能の調節などを介して病気の治癒、健康の増進をもたらす医薬品の創製、生産、適正な使用を目標とする総合科学であるとされ、薬学研究は基礎と臨床の融合が特徴とされている。薬学研究には、創薬を見据えて行われる基礎研究、新薬開発を目的とする医薬品開発研究、臨床現場の課題に端を発する医療系薬学研究、そして臨床研究などがある。

2008年に本分科会では、6年制学部・学科の上に立つ4年制博士課程の研究・教育の在り方と養成する人材像について検討し、「医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について」を報告した[2]。その中で、4年制博士課程は、優れた研究能力と臨床薬剤師としての職能を併せ持つ人材（pharmacist-scientists）¹育成と、臨床を基盤とする医療系薬学研究の中心的役割を担うことが示された。一方、文部科学省薬学系人材養成の在り方に関する検討会は、2011年12月に大学院4年制博士課程の自己点検・評価の実施を提言し[3]、当初計画（2012年度）中間期（2014年度）学年完成後（2016年度）に自己点検・評価を行うことを求めている。そこで本分科会では、4年制博士課程が完成年度を迎えたことも踏まえ、4年制博士課程の中核をなす「医療系薬学研究」について、その現状を分析し、薬系大学院における4年制博士課程の充実を図り、今後更に医療系薬学研究を発展させ、その社会貢献を促進するために必要な施策についてとりまとめたので報告する。

2 薬学教育の変革と医療系薬学研究の進展

(1) 薬学教育6年制と4年制博士課程の設置の経緯

学校教育法と薬剤師法の改正を踏まえ、薬学部では2006年から薬剤師養成を目的とする6年制学部・学科と、薬学の専門的知識をもって社会の様々な分野で活躍する人材の養成を目的とする4年制学部・学科とを併置する新しい教育制度が開始された。2012年には6年制学部・学科の上に立つ4年制博士課程が開設され、2016年3月に1回目の修了生を輩出した。現在、全国に薬学部は74学部が存在し、それらのうちの62大学に4年制博士課程が設置されるまでになっている（2017年3月現在）。

薬学教育に6年制が導入されることになり、2004年2月の中央教育審議会の「薬学教育の改善・充実について（答申）」[4]では、6年制学部・学科を基礎とする大学院には修業年限4年で博士（薬学）の学位の修得を目指す博士課程の設置が答申された。6年制学部・学科に続く4年制博士課程の研究分野として、医療薬学・臨床薬学に重点をおく教育研究を、4年制学部・学科に続く2+3年制博士課程については、基礎薬学、創薬科学、生命薬学等に重点をおく教育研究を想定することとされた。それらの具体的内容の検討は、薬学系人材養成の在り方に関する検討会に引き継がれ、2009年3月の第一次報告[5]において、6年制学部・学科を基礎とする大学院は、臨床的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

¹ pharmacist-scientists：優れた研究能力と臨床薬剤師としての職能を併せ持ち、臨床の経験を生かして研究職域で活躍する薬剤師のこと。

おいた教育研究を行うことを主たる目的とし、4年制学部・学科を基礎とする大学院は、創薬科学などを始めとする薬学領域における研究者の養成に重点を置いた教育研究を行うことを主たる目的とするとされた。それらの実現のために、6年制学部・学科を基礎とする大学院では、臨床現場での実践的な教育活動、当該専門領域に係る学術的な知識や研究能力等を体系的に修得させるための教育プログラムが必要とされ、医療機関・薬局等関連施設との積極的な連携の重要性が強調された。そして、具体的な研究課題としては、薬剤疫学、薬物のトランスレーショナル・リサーチ (TR)²、レギュラトリーサイエンス、医療安全、医療経済、薬物治療のほか、疾患における薬物動態、薬物の有効性や有害事象の発現機序、個々の患者に対する最適な薬物治療 (個別化医療) などが挙げられた。

4年制博士課程発足当初の経緯は以上の通りであるが、第3項で述べるように、2015年度に完成年度を迎えた4年制博士課程の分析では、医療系薬学研究に限定されることなく、基礎研究も含めた幅広い研究がなされていた。

(2) 薬剤師職能の変化

医療の高度化や医薬分業の急速な進展、2006年の薬学教育6年制の開始、2010年の厚生労働省医政局長通知医政発0430第一号「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」[6]の発出などをきっかけに、医療チームにおける薬剤師の役割が評価され、服薬指導のみならず処方提案などのより深い薬物治療への関わりが求められるようになった。このような需要を反映し、2012年には病棟薬剤業務実施加算が認められ、病棟常駐型の入院患者の薬学的管理が診療報酬化された。処方箋受取率(外来患者に係る院外処方の割合を示すいわゆる医薬分業率)が70%を達成した現在では、多くの病院が薬剤師を病棟に常駐させ、病棟薬剤業務を実施するようになっている。

一方、地域の薬局における医薬分業の進展は目覚ましいものがあるが、医薬分業のメリットを社会が享受できているのかに疑問を呈する声もあり、2015年5月の経済財政諮問会議において厚生労働大臣から、医薬分業の原点に立ち返り57,000の薬局を患者本位のかかりつけ薬局に再編するために「患者のための薬局ビジョン」を策定することが表明された。これを受けて2015年10月には、厚生労働省から「患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～」[7]が発出された。その中でかかりつけ薬剤師・薬局の機能とその実現が2035年までの長期の姿を見据えた薬局の姿として提言された。特に健康サポート機能と高度薬学管理機能の強化・充実が必要とされ、専門薬剤師の取得も視野に入れることが望まれている。

このように薬剤師業務が物から人へと広がり、根拠に基づく医療 (evidence based-medicine) の定着、共有意思決定 (shared decision making)³の広まりなどから、根拠に基づく薬剤師業務の実践が求められるようになり、臨床上の問題 (クリニカルク

² トランスレーショナル・リサーチ (translational research: TR): 「橋渡し研究」と訳される。医学、薬学領域における基礎研究で得られた成果の臨床応用を目的とする研究で、新しい治療法や診断法等を医療現場に橋渡しすることを目指して行われる。

³ 共有意思決定 (shared decision making): 患者と医療者が科学的根拠を共有して治療に関する方針を一緒に決めること

エスチョン)⁴の解決のための根拠を、自ら研究し創出することが臨床現場で積極的に行われるようになってきている。

3 医療系薬学領域の研究の現状と課題

(1) 薬系大学院における研究の現状

公益社団法人 日本薬学会が文部科学省平成 28 年度「大学における医療人養成の在り方に関する調査研究委託事業」として実施した「大学院 4 年制博士課程の現状把握及び分析委員会」の報告が発出された[8]。これは、2016 年 9 月に実施した全国の薬学部を設置する 74 薬学部 (73 大学) へのアンケート調査の結果である。日本学術会議では本アンケートに以下の二つの質問を含めることを依頼した。

- 1) 4 年制博士課程の平成 24 年 (2012 年) 度以降の学位取得者の入学年度、学位取得年度、主な研究種別、具体的な学位論文の題目名
- 2) 社会人選抜入学者の平成 24 年 (2012 年) 度以降の博士学位取得者の課程別 (4 年制博士課程又は後期博士課程) の学位論文の題目、社会人大学院生の所属 (勤務) 先、研究の種別

なお、調査において研究種別は、臨床研究 (人を対象とした研究)⁵、基礎研究⁶、TR のうちいずれに該当するか、又は複数に関連する場合はその旨を回答することとした。また、別途、各研究テーマを学問領域別でも分類したが、まず広い意味での医療系と基礎系⁷に大別し、更に学問領域別 (第 5 項の表 2 参照) でも分類した。

これら二つの質問から以下の点が明らかとなった。

2016 年 9 月現在の 4 年制博士課程の一般選抜入学の学位取得者は全 136 人で、研究種別は基礎研究が 110 人 (81%) と多く、臨床研究は 14 人 (10%)、TR の要素のある研究は 6 人 (4%) などであった。また学問領域別で分類すると、医療系が 81 人 (60%) と多く、その内訳は医療薬学系 20 人 (15%)、薬剤学系 24 人 (18%)、薬理学系 14 人 (10%) 等であり、基礎系は 55 人 (40%) でその内訳は、生物系 27 名 (20%)、化学系 26 人 (19%)、物理系 2 人 (1%) であった。

一方、4 年制博士課程の社会人選抜入学の学位取得者は全 37 人で、研究種別は基礎研究 13 人 (35%)、臨床研究 18 人 (48%) であり、TR 要素のある研究は 4 人 (11%) などであった。学問領域別では、医療系が 34 人 (92%) と非常に多く、その内訳は医療薬学系が 17 人 (46%) と最も多く、続いて薬剤学系 5 人 (13%)、薬理学系 4 人 (11%) などであり、基礎系は 3 人 (8%) のみであった。大学院生の所属先は、大学教員 4 人 (11%)、病院 23 人 (62%)、薬局・薬店 7 人 (19%)、製薬企業 3 人 (8%) で、病院

⁴ クリニカルクエスチョン (clinical question): 臨床上の問題 (疑問) のこと。目の前の患者の診断・治療・予防などに関する疑問を指し、臨床に直結する問題である。

⁵ 臨床研究: ヒトを研究対象とし、臨床への応用や実用化を目的とした薬学研究

⁶ 基礎研究: 応用や実用化を直接の目的とせず基本的な原理の解明や基盤となる技術等の確立を目的とした薬学研究

⁷ 基礎系: 表 2 に示した各系とは異なる基礎研究で、化学系、生物系、物理系を含む。

及び薬局・薬店所属で8割を占め、社会人選抜者で臨床研究の割合が高くなった要因であると考えられた。

社会人選抜の後期博士課程の学位取得者は全66人で、基礎研究56人(85%)、TR要素のある研究6人(9%)などであった。学問領域別では、医療系が50人(76%)と多く、基礎研究に分類されているテーマの多くは、人を対象とした研究でこそないが、医療系の研究であった。その内訳は、薬剤学系が22人(33%)と最も多く、続いて薬理学系7人(11%)、社会薬学系4人(6%)、臨床開発薬学系4人(6%)、臨床分析学系4人(6%)などであり、基礎系は16人(24%)で、その内訳は、生物系9名(14%)、化学系6人(9%)、物理系1人(1%)であった。大学院生の所属先は製薬企業40人(61%)、製薬企業以外の企業5人(8%)、大学教員4人(6%)と続き、病院は3人(4%)であり、製薬企業の所属の大学院生が多いことが特徴であった。このことが、基礎研究の割合が高い結果をもたらしたと考えられた。

薬系大学院における研究は、課程(4年制博士課程/3年制後期博士課程、一般選抜入学/社会人選抜入学)により多少の違いはあるが、全体としては基礎研究の割合が7割以上(179人/239人)と多いものの、学問領域としては医療系(医療薬学系、薬剤学系、薬理学系等)が約7割(165人/239人)と多いことが特徴であった。純粋な基礎系(生物系、化学系、物理系)の研究は4年制博士課程の一般選抜では約40%と比較的割合が多めであったが、全体では約3割であり、医療系の研究の割合が最近の大学院における研究で多いことが明らかとなった。一方、臨床研究及びTRの要素を一部でも含む臨床研究の割合は約20%であったが、今後、4年制博士課程の社会人選抜者の数が増えることでこの割合は増加することが予想される。

薬系大学院で行われた研究のアウトプットに関する情報を収集するため、一部の大学(国立大学3校、私立大学2校)を対象に英文誌への投稿に関するアンケート調査を行った。その結果、4年制博士課程の大学院生が筆頭著者又は筆頭共著者になっている論文の多くは、各研究領域で専門性の高い英文誌に掲載されていることが明らかとなり、国際的に評価の高い雑誌も含まれていることが示された。

(2) 臨床現場の薬剤師による研究の現状

医療系薬学研究について、臨床現場の薬剤師からの投稿が多いと考えられ、かつ、医療系薬学研究の全般をscopeとする医療薬学、薬学雑誌、JPHCS(Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences)、の3誌について、2014年~2016年の3年間に投稿された一般論文及び短報について、論文課題、研究手法、第一著者の所属について調査した。ただし、JPHCSについては2015年からの発刊であったため2年間の調査となった。なお、各雑誌の発行元は、医療薬学とJPHCSは一般社団法人日本医療薬学会、薬学雑誌は公益社団法人日本薬学会である。

表1に示すように、調査対象期間の総論文数は465報で、主な研究課題は、臨床薬学が最も多く132件、続いて医薬品安全性学74件、薬剤学67件、薬学教育学46件、薬物動態学39件が多かった。臨床薬学の内訳は、調剤・注射調製が最も多く28件、がん臨

床 21 件、薬物治療 21 件、感染臨床 18 件、服薬指導 13 件などが続き、テーマは多様であった。また、医薬品安全性学のうち 65 件は副作用の研究であった。研究手法は調査研究が 52%と高く、物理分析・測定が 25%、疫学的手法が 15%であった。第一著者の所属は、病院 42%、大学 45%、大学と病院両方の所属が 6%で合計 93%を占めた。

表1 雑誌投稿論文から見た臨床現場の薬剤師による研究の現状

	医療薬学	薬学雑誌	JPHCS	総計
臨床薬学	91	24	17	132
医薬品安全性学	47	16	11	74
医療安全学	5	2	4	11
医薬品情報学	10	4	2	16
社会薬学	19	5	3	27
地域健康管理学	12	8	0	20
製剤学	41	18	8	67
薬物動態学	16	12	11	39
個別化医療学	1	0	3	4
薬理学	4	7	0	11
病態生理学	3	5	0	8
薬学教育学	18	23	5	46
その他	6	4	0	10
総計	273	128	64	465

今回調査した 3 誌については医療系薬学研究の全般を scope とし、臨床現場で実務を行っている薬剤師自身又は大学教員との共同研究を中心とした論文を収載していることから、臨床薬学の件数が突出していたと考えられる。また、その内訳は調剤・注射調製から服薬指導、感染、がん、その他の薬物治療など多岐にわたっていた。個別項目でみると、医薬品安全性学（主に薬物有害反応（副作用））、製剤学の件数が高く、特に病院所属者が筆頭著者に多い医療薬学誌ではこの傾向が強かったことから、副作用や製剤は臨床現場で薬剤師の特性を発揮できる研究テーマとなっていると考えられた。なお、薬物動態学、個別化医療学、社会薬学、医薬品情報学、薬剤疫学等についてはそれぞれの領域の専門性の高い雑誌が別に発行されている。そのため、今回調査した 3 誌での発表件数が副作用や製剤に比べて多くはならなかったと考えられ、必ずしもこれらの領域の研究が少ないということの意味するものではないと考える。

医療系薬学研究の中核となる臨床現場の研究について、医療薬学誌の過去 3 年間の論文課題の経年比較を行ったところ、臨床薬学が最も多く、個別項目では、医薬品安全性学（主に副作用）と製剤学が多い状況は年度により異ならなかった。なお、件数は少ないながら地域健康管理学、社会薬学などが増加傾向にあり、近年の医療制度改革による地域医療の重要性の増加や、医療費の増大が課題となっている点を反映しているものと

考えられ、医療政策に連動する研究も医療系薬学研究として行われていることが窺えた。

(3) 医療系薬学領域の研究の課題

臨床現場の研究で用いられている研究手法は半分以上を調査研究が占め、臨床での実態を取りまとめたという段階に留まり、一般化可能性には限界がある。臨床実態の要因を究明し一般化するには更に高いレベルの研究手法を使うことも重要である。

今回の調査でも増加傾向にあったが、近年、「副作用」という薬剤師に関心の高いテーマの研究手法として副作用報告や診療情報などの大規模データベースを利用した疫学的手法を用いた研究が注目されている[9]。また最近では、有効性についても実臨床を反映した real world data の大規模データベース[10]の利用に関心が集まっており、安全性評価のみならず、医薬品開発や医療技術評価 (HTA : health technology assessment)⁸においてもその利活用が議論され、社会薬学や医薬品情報学の研究でも利用される手法として注目される。

一方、薬物動態解析は研究手法として既に定着しているが、母集団薬物動態学 / 薬力学 (population pharmacokinetics/dynamics)⁹やゲノム薬理学 (pharmacogenomics)¹⁰の解析に関しては疫学的な手法を融合するなどによって、更なる発展が期待される。

臨床現場の製剤学に関する研究には、市販品の品質や使用性などの比較、市販品のない場合の院内製剤に関するものなどがある。院内製剤はそれがもとになって医薬品として製品化されることもあり、診療上重要な役割を担ってきた。2012年7月31日発出の日本病院薬剤師会の「院内製剤の調製及び使用に関する指針 (Version 1.0)」では[11]、院内製剤は医療法の下で医療機関の責任下で院内において調製・使用されるものとされ、治験薬とは異なり、医薬品医療機器等法の下でコントロールされていない。とは言え、必要に応じて倫理性の審査を受け、調製においては薬事関係法規や製造物責任法、日本薬局方製剤総則などに準拠することが求められており、製造施設・設備などに課題を残している。このため、院内製剤から撤退あるいは縮小する病院もあり、今後のこの領域の研究の課題となっている。

病院からの発表のうち、物理分析・測定などの基礎薬学の手法を用いた研究の多くは大学との共同研究である。こうした研究手法により科学的なデータを出すことを大学が支援することは臨床現場の医療系薬学研究の発展には欠かせない。メカニズム研究やエビデンスレベルの高い研究手法による臨床研究を、臨床現場と大学が協働して実施することが医療系薬学研究のみならず薬学研究の将来を左右すると言っても過言ではない。

⁸ HTA : 医療技術の利用に関する医学的・社会的・経済的・倫理的な問題についての情報を、システマティックに、透明性を持って、偏見なく、着実にまとめていく学際的なプロセスである。その目的は、患者中心の安全で効率的な医療政策を作るために情報を提供し、最良の価値を達成しようとするものである (EUnetHTA の定義、東 美恵, 医療技術評価 (HTA) の諸外国での利用状況と課題, JPMA News Letter No.153(2013/01): 8-12)。

⁹ 母集団薬物動態学 / 薬力学 (population pharmacokinetics/dynamics) : 薬物の体内動態 (pharmacokinetics : PK) および薬理作用 (pharmacodynamics : PD) を予測する手法の一種で、PPKPD と略される。ある患者集団の平均的な動態や作用を表す母集団パラメータを求め、それを利用して非常に少ないデータ (例えば、一点のみ) から個々の患者のパラメータを推定する方法。

¹⁰ ゲノム薬理学 (pharmacogenomics) : 患者個人の遺伝的性質の違い (遺伝子多型) が医薬品の作用 (薬物の反応性や動態) にどのように影響するかを研究する学問領域。

4 リバース・トランスレーショナル・リサーチ(rTR)の推進

医療系薬学研究の範囲は広いがその中心はクリニカルクエスチョンを解決する研究にある。こうしたテーマを解決するためには、臨床現場での研究に留まることなく、基礎薬学と連携したリバース・トランスレーショナル・リサーチ(rTR)を行うことが重要である。

日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会では第20期、21期において、医療と創薬科学をつなぐ医療系薬学の研究・実践とそのため大学院教育の在り方について議論し、2008年7月24日に「報告 医療系薬学の学術と大学院教育のあり方」を発出した。その中で新たな薬系大学院の教育目標の一つとして、TRの推進と支援を挙げた。本分科会が目指してきたことは、“基礎研究に留まらず具体的に臨床に役立つ研究を行ったり、看板のみの創薬ではなく化合物を絞り込んで探索臨床研究に橋渡しする研究を行ったりすることができる医療薬学領域の研究者の底辺を拡大すること”であった。薬学に基盤を置く研究者の強みとして、有機化学、生化学、分子細胞生物学、生命物理化学、薬理学、薬物動態学、製剤学、臨床薬学など幅広い分野に精通していることを挙げるができる。しかしながら、それらを基盤に臨床への橋渡し研究、いわゆるTRとして臨床試験までに至った例は限られている。このことはTRの成功確率を高めるには、クリニカルクエスチョンをもとに研究をスタートし、基礎研究によって臨床上の問題のメカニズムを明らかにすれば、自ずと結果は臨床にフィードバックされることになる。これがrTRであり、これからの医療系薬学研究の重要な柱である。

そこで本分科会では日本薬学会第136年会において、「薬学研究のこれから・基礎と臨床の架け橋」をテーマにシンポジウムを開催し、rTRに関する最新の研究成果を5名の演者から発表していただいた(発表要旨、参考資料)。杉山によれば(参考資料：日本薬学会第136年会シンポジウム基調講演)、rTRは「臨床事象をもとに非臨床試験による機構解明を経て創薬、新しい治療法・使用法につなげる科学」と定義されている。rTRを起点にスタートした研究は最終的にTRとして医療に貢献する。

各演者に共通のゴールは、臨床研究からの情報と基礎研究からの情報を連動させ、モデル化やシミュレーションを行って効果や副作用を予測したり、新規治療薬や診断薬の開発につなげたりするというものである。大規模な医療情報データベースの利用やコンピュータ科学の発達が実臨床の問題の抽出を容易にし、遺伝情報や代謝情報などを系統的に扱うオミクス¹¹の進歩やシステムバイオロジー¹²の発展がrTRの基盤となっている。臨床現場はrTRのseedsの宝庫であり薬剤師は日々の実務の中での気付きから様々なクリニカルクエ

¹¹ オミクス(omics): 生体内の特定の機能分子に着目して、網羅的に解析・研究する学問の総称。対象とする分子が遺伝子(gene)ならゲノミクス(genomics)、タンパク質(protein)はプロテオミクス(proteomics)、代謝物(metabolite)はメタボロミクス(metabolomics)などとそれぞれ分類される。近年これらの研究が進化した背景には、質量分析計やNMRなど分析機器の精度や、得られる大量のデータを解析するコンピュータ処理能力の著しい向上が関与している(出典：公益社団法人日本薬学会公式ホームページ「薬学用語解説」より一部改変)

¹² システムバイオロジー(システム生物学): 生物学に数理計算モデルや統計学的手法を導入し、生命を遺伝子やタンパク質といった各構成要素のネットワークが集合したシステムとして理解しようとする学問である。この方法により、例えばがんやアルツハイマー病の複雑な発症過程を、遺伝子やタンパク質ネットワークの相互作用の変化として理解し、さらにそれらに数理解析を加えることで、最終的には発症過程をシミュレーションすることを目標とする。(出典：日本薬学会公式ホームページ「薬学用語解説」より一部抜粋)

スチオンを持っている。このことは、薬系大学院の博士課程の研究テーマからも容易に推測できる。クリニカルクエスチオンから rTR を立ち上げメカニズム解明に至るには、生命科学の知識と実験技術や設備が必要となる。薬系大学院との連携によりそれらは克服可能である。臨床現場と薬系大学院との連携は、TR の実施をスムーズにするためにも有用である。rTR/TR のサイクルのダイナミックな展開により、副作用・相互作用予測・回避の方法の開発、個別化医療への展開、生理学的薬物速度論 PBPK (physiologically-based pharmacokinetic) modeling and simulation¹³による virtual clinical trial¹⁴、ヒト化動物モデルによる医薬品開発、更には再生医療などその成果が実現しつつある。

¹³ PBPK modeling and simulation : 臓器の体積や血流量等、生体の解剖学的、生理学的な特徴を考慮した生理学的薬物速度論 (PBPK) モデルを用いて薬物動態を解析する手法。同じモデルを用いてシミュレーションすることにより、薬物動態を予測することも可能である。

¹⁴ virtual clinical trial : 医薬品の開発過程において、*in vitro*スクリーニングから得られた様々なパラメータを統合的に組み入れた生理学的薬物速度論 (PBPK) モデルなどの構築により、薬物動態や薬効の経時変化を定量的にシミュレーションし、ヒトにおける効果や副作用を予測すること。臨床試験の実施の必要性の判断や投与量の設定に利用する。

5 医療系薬学の研究領域と目的

2008年の本分科会報告[2]では、「医療系薬学は治療の対象となる人と薬の接点を扱う学問領域であるが、更に生体と相互作用し治療効果を示す化学物質を、有効性・安全性が科学的、社会的に担保された医薬品に仕立て上げ社会に供給する応用創薬の科学や技術もその概念に含まれる」としている。そして、広義の医療系薬学の研究・教育に含まれる分野を薬剤学系、薬理学系、医療薬学系、生薬学系・健康科学系、臨床分析学系、衛生化学系、臨床開発薬学系、社会薬学系に大別して整理している。

今回、本分科会では4年制博士課程の研究課題及び臨床現場から発表されている研究課題の分析から改めて医療系薬学の研究領域について再考し、表2のように提案する。なお、表2には、対比のために以前の報告についても併記した。今回の報告で前回の報告と異なる点は、薬剤学系の中に製剤工学を含め、昨今の臨床における安全性重視の面から、医療薬学系に医薬品安全性学と医療安全学を、薬理学系に毒性学を新規に加えたこと、臨床開発薬学系に医薬品評価科学を、衛生化学系に中毒学を移したこと、生理・病理学系を新たに設け病態生理学・疾病病理学を薬理学系から分けたこと、生薬学系・健康科学系を健康科学系に一本化したこと、などである。

表2 広義の医療系薬学の研究・教育に含まれる分野

2008年の報告		2017年の報告	
薬剤学系 薬剤学、製剤学、薬物動態学、 医薬品製造学、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、 医薬品安全性学、 病態生理学、疾病病理学	薬剤学系 薬剤学、製剤学、 製剤工学、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、 毒性学
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	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、 医薬品安全性学、医療安全学	生理・病理系 病態生理学、疾病病理学 健康科学系 漢方・生薬学、伝統医薬学、 化粧品学、機能性食品科学
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、予防医薬学、 中毒学
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	臨床開発薬学系 医薬品評価科学、薬剤疫学、 医療統計学・生物統計学	社会薬学系 薬学倫理学、行政薬学、 薬剤経済学

出展：報告「医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について」日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会、平成20年(2008年)7月24日

医療の生産性と付加価値を向上させる上では、高い倫理性と使命感を持つ薬剤師の専門性や知見は極めて重要であり、その学問的基盤が臨床薬学・医療薬学である。これまで、薬学研究の臨床への貢献は、「創薬」という言葉で包括的に表されていたが、その概念は非

常に広範囲にわたるため、必ずしも臨床と直結しない内容も含まれていたことは否めない。より臨床あるいは医療に直結する臨床薬学・医療薬学においては、薬物治療の最適化が究極の目的であり、健康から環境問題までを包括した総合的な医薬品管理も重要な社会的要請となる。臨床薬学・医療薬学分野の研究としては、疾患関連遺伝子検索に基づく先制医療、SNP (single nucleotide polymorphism, 一塩基多型) 解析などに基づく個別化医療に関連する分野、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¹⁵、人体機能・薬物作用計測技術や *in silico* 動態予測技術¹⁶、早期探索的臨床試験に関連した分野、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、などが挙げられる。特に医薬品の開発において、薬物動態や安全性の問題点を臨床の初期において把握することは、医薬品開発のリスクを大きく軽減するので、これを実現するために早期探索的臨床試験やコンピュータシミュレーションの開発は重要なテーマである。今後は実際の医薬品臨床試験との整合性や、労力・資源の削減にどの程度貢献するかを検証する時期に差し掛かっている。一方、既存の医薬品の新たな作用発見・開発を目指すドラッグリポジショニング(ドラッグリプロファイリング)研究は、既に安全性が確保された医薬品を使用するものであるため、臨床応用のハードルは低く、即戦力となる可能性が高いことから、引き続き重視すべきテーマと考える。

¹⁵ バイオ・インフォマティクス(Bioinformatics)： 生物、医学及び薬学関連の情報解析に関わる情報処理の学問。膨大な遺伝子配列情報から、特定の機能をもつ遺伝子を探索し、生命の理解に結びつけるため新しい学問として生まれた。公共、民間のデータベースなど大量のデータにインターネットを利用してアクセスし、DNA配列解析と蛋白質の構造解析、薬の作用の分析、生物学、医学、農学、環境の分野へのアプローチをする。(出典：公益社団法人 日本薬学会公式ホームページ「薬学用語解説」より一部抜粋)

¹⁶ *in silico*動態予測：*in silico*は、「コンピュータ(シリコンチップ)の中で」の意味である。*in vivo*(生体内で)や、*in vitro*(試験管内で)に対応して作られた用語である。*in silico*動態予測とは、化合物の構造などの情報と、代謝酵素やトランスポーターなどの情報をデータベース化して、あらかじめコンピュータに入力しておくことで、コンピュータ上で仮想実験を行い、投与された薬物がどのように吸収され、組織に分布し、小腸や肝臓中の酵素により代謝され、排泄されるのかを解析・予測すること。(出典：公益社団法人 日本薬学会公式ホームページ「薬学用語解説」より一部改変)

6 医療系薬学領域の研究の発展のために

(1) 異分野研究領域との共同研究の推進 【他学部との共同研究の推進】

図1に異分野との有機的な連携による医療系薬学研究の推進について示す。

医療系薬学領域の研究は薬物治療の最適化から創薬科学研究など広範に及び、異なる研究領域との有機的連携体制に基づく共同研究は重要である。医療系薬学研究室は他学部には無い研究領域という特色を生かし、研究・技術基盤の更なる充実化を図るとともに、医療系薬学研究の質的向上のための人材育成などの一層の取組が必須である。そのためには薬学部・薬学研究科内の有機系、生物系、物理系の基礎薬学研究室などとの共同研究を通じた研究基盤の充実化を推し進める必要がある。

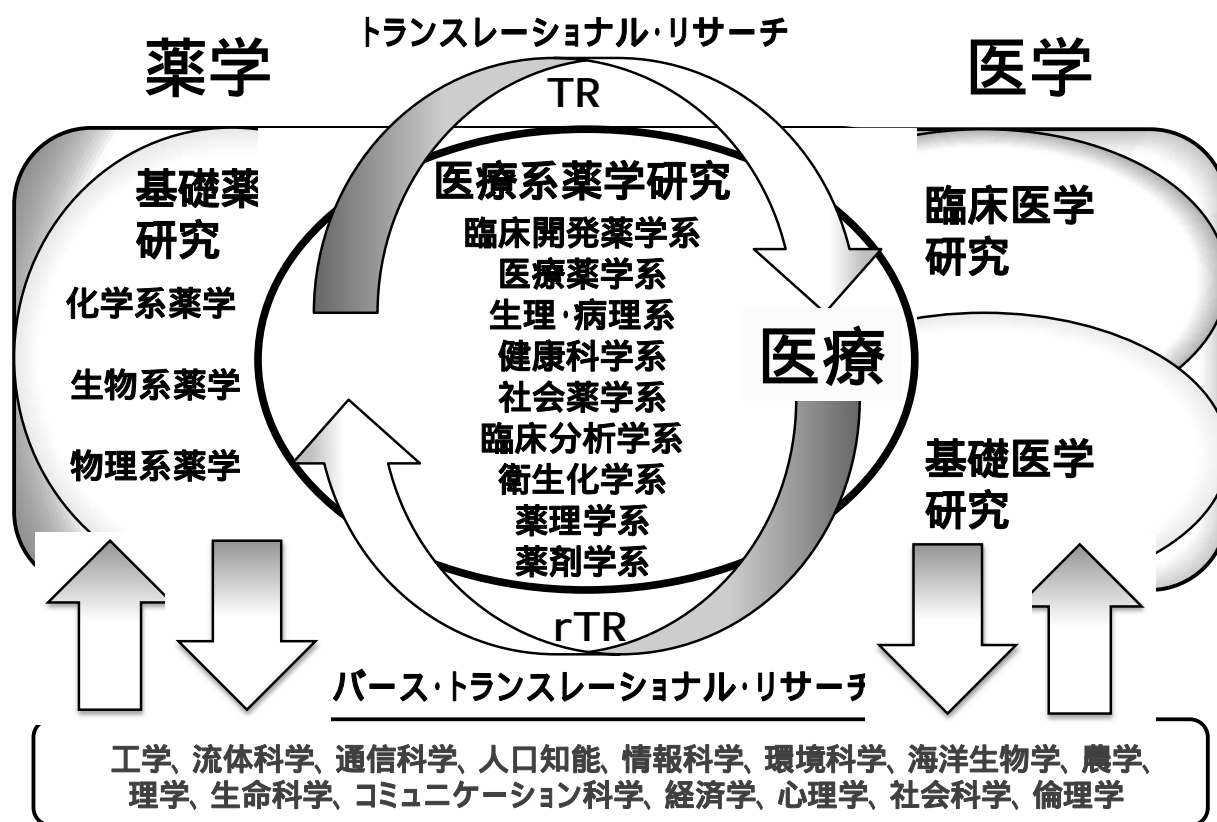


図1 有機的異分野連携による医療系薬学研究の推進

ドラッグデリバリーシステム¹⁷の研究領域では、医療系薬学領域の研究者は医学や工学との共同研究において一定の成果を生みつつある。一方、近年、急速に注目を集めている医療ビッグデータを活用した質の高い臨床研究において、薬の専門家として医療系

¹⁷ ドラッグデリバリーシステム (Drug Delivery System (DDS)、薬物送達システム)： 必要な部位に必要な薬物量を必要時間だけ作用させるような最適化を目的に設計させた投与システム。代表的なDDSとして、薬物の剤形からの放出を制御することで適切な薬物濃度が保たれるように設計された徐放性製剤や、副作用の軽減や吸収改善などを目的として、薬物の構造を変え、体内で薬物に変換されるようにしたプロドラッグなどがある。(出典：公益社団法人 日本薬学会公式ホームページ「薬学用語解説」)

薬学研究者らが果たすべき役割は大きく、バイオ・インフォマティクス、医療統計科学者などの情報科学領域の研究者を含む医学・工学領域の研究者との共同研究に積極的に参加することで大きな貢献が期待される。システムバイオロジーにおける医療系薬学研究者の果たす役割は重要である。数理モデル解析科学、プロテオーム¹⁸、メタボローム¹⁹などの研究者との共同研究によって、薬効や毒性の定量的予測や副作用の発現を最小限に抑えた新薬開発戦略の構築など医療系薬学研究への応用の可能性は大きい。modeling and simulation を活用した創薬研究において成果が挙げられているが、予測の信頼性を高めるためには細胞機能の実体を担うタンパク質の定量的アトラスの構築は重要であり、異分野領域の研究者との共同研究による新たな展開が期待される。質量分析装置の性能が飛躍的に向上したにもかかわらず、バイオマーカー探索研究は期待した程の成果が得られていない。複数種類のタンパク質の質的量的変動や複合体効果など、質量分析科学の専門家との共同研究を通じて再現性と定量性に優れた高感度の手法を導入し、治療効果や副作用の指標となる予後マーカーの探索、発症前バイオマーカー探索、疾患発生リスク因子の探索などにおいて先導的な役割を果たすことが期待される。

iPS・ES 細胞研究に代表されるように基礎医学の研究成果の臨床応用への展開スピードは目覚ましく、再生医療は臨床現場に大きな変革を起こしつつある。細胞の大量培養技術の開発と用いる細胞の quality control は実用化における重要な課題であり、医療薬学研究者は基礎医学、ロボット工学などの専門家との共同研究に積極的に参加することで課題の解決において役割を果たす必要がある。医薬品開発におけるグローバル化は定着しており、世界の臨床現場の最新のニーズにリアルタイムで取り組むには国際共同研究の推進は重要な課題である。国際的な研究者コミュニティにおいて牽引的役割を果たすには、独自の基盤技術開発を含めた我が国の医療系薬学研究が一層の質的向上を目指す必要がある。

近年、研究者の成果が比較的短期間で評価されることから、原理原則に立ち戻った成果の見通しの立てにくいリスクの高い研究に取り組むことが困難になりつつある。近未来に成果を求めることは重要であるが、コミュニケーション科学、心理学、倫理学、経済学、社会科学などの文科系や環境科学、流体科学、通信科学、人口知能、海洋生物学など共同研究があまり盛んでなかった領域との共同研究を行うことで研究基盤を広げ、50年後、100年後の医療系薬学研究の発展を見据えた取組について検討する必要がある。

(2) 臨床現場との共同研究

近年、臨床研究に薬剤師が参加する機会が増している。臨床現場において薬剤師が主体的に進める臨床研究では、解析手法や研究設備・研究体制の制限などもあり施設内(あ

¹⁸ プロテオーム (proteome): タンパク質 (protein) と集団を意味する接尾語 (-ome) を結びつけた造語で、ゲノムにコードされたタンパク質の全体を表す。1995年にオーストラリアのM. Willkins 博士によって提唱された。プロテオーム研究は、ゲノムに刻まれた生命情報の最終産物であり、生命が織りなすあらゆる現象を演出するタンパク質のダイナミクスを解析する。(出典: 公益社団法人 日本薬学会公式ホームページ「薬学用語解説」より一部改変)

¹⁹ メタボローム (Metabolome): 代謝物 (Metabolite) と集団を意味する接尾語 (-ome) を組み合わせた造語であり、生体内に含まれる代謝物の全体を表す。

るいは臨床現場のみ)で完結しないものも多い。しかし、このような研究の中には、薬剤師による臨床研究(ドライ研究が主体)と薬学部・薬学研究科が行う基礎薬学研究(ウェット研究が主体)との融合により成し得る rTR として発展可能なものがある。臨床現場で生じた問題を研究により解決し、その成果を社会に還元するために、rTR の展開が重要である。

rTR の原点は、臨床現場においてクリニカルクエスチョンを抽出し、臨床発のリサーチクエスチョン²⁰を提示することにある。薬剤師の病棟薬剤業務の普及や在宅医療への参画により、薬剤師が臨床上の未知の問題に遭遇する機会は増加しつつあるが、問題の本質を見極め、的確なリサーチクエスチョンを提示するためには、疾患を知悉する医師との緊密な連携に加え、看護師や臨床検査技師などの医療スタッフ、さらには、患者やその家族とのコミュニケーションが重要である。そして、質の高いリサーチクエスチョンを継続的に提示し、rTR を体系的・組織的に展開していくためには、全国規模のデータセンターの整備や、患者の血液などの生体試料を疾患・診療情報と関連づけて保存管理し共同利用できるバンク制度の整備など、疾患情報や副作用情報等を効率的に収集整理する仕組みが重要である。患者の診療情報を取り扱う上での守秘義務や利益相反の手続きなど、研究者が遵守すべき社会的規範についても十二分の注意を払わなければならない。加えて、リサーチクエスチョンを探索するための保険診療を越えた検査や投薬が行える医療機関の指定や経費をカバーできる資金制度の整備が必要である。それには、臨床研究中核病院が中心となり関連医療機関を先導することも考えられる。

臨床現場と薬学部・薬学研究科が協働し rTR を進めるにあたっては、両者の状況を知る人材をそれぞれに配置する必要がある。臨床現場においては、クリニカルクエスチョンを抽出しリサーチクエスチョンを提示できる高い倫理性と使命感を持つ薬剤師の養成・配置に加え、基礎研究者への橋渡しを担うコーディネーターの養成・配置が必要である。薬学部・薬学研究科においては常に臨床現場との接点を持ちながら研究指導に当たっている臨床系教員が窓口となり、抽出された問題の解決に向けて薬学部・薬学研究科にある多くの研究領域との協働を図ることが必要である。また、薬学部・薬学研究科での基礎研究の段階においても、疾患を知悉する各診療科の医師との緊密な連携は重要である。rTR を体系的・組織的かつ継続的に進めるに当たり、臨床現場から提示されるリサーチクエスチョンは、その解決が緊急性を有すること、また、あらかじめどのようなリサーチクエスチョンが提示されるかは予測困難であることから、申請時の研究課題に基づいて研究を遂行する文部科学省及び独立行政法人 日本学術振興会による科学研究費などの研究支援制度や、目標達成型・課題解決型である JST や AMED による研究支援制度の研究資金は、rTR に関わる基礎研究を行う研究経費として必ずしも適当であると

²⁰ リサーチクエスチョン (research question): クリニカルクエスチョンを出発点として、臨床上の課題を臨床研究や基礎研究で解明するため、解決すべき研究上の問題(疑問)として明確化したもの。リサーチクエスチョンはクリニカルクエスチョンを出発点として、臨床上の課題を臨床研究で解明する形に変えたもの。

は言えない。研究の開始時期や期間、さらには、研究課題に関して柔軟に対応できる資金制度の整備が必要である。

6年制薬学部を基礎とする4年制大学院の修了生が輩出されるようになり、研究マインドと臨床上のリサーチクエストを見出し解決する能力のいずれをも有する薬剤師や研究者、教員を養成する基盤が強化された。「大学院4年制博士課程の現状把握及び分析委員会」の報告（公益社団法人 日本薬学会、文部科学省平成28年度「大学における医療人養成の在り方に関する調査研究委託事業」）によると、一般選抜入学の4年制博士課程修了者のうち医療系が約60%と最も多く、一方、社会人選抜に限るとおよそ90%が医療系である。研究種別をみると、臨床研究・TRが合わせて約15%であり、社会人選抜ではおよそ60%となっている。また、学外医療施設との共同研究を行っている学生数も931人中229人（2+3年制では1,016人中46人）と多く（平成27年度調査結果）、臨床現場と薬学部・薬学研究科との共同研究を進展させる基盤が整いつつある。

(3) 医療系薬学領域の研究費及び若手育成研究支援体制

現在、我が国では国（文部科学省、厚生労働省、経済産業省など）を始め地方自治体・民間財団など種々の支援体制がある。代表的なものに文部科学省及び独立行政法人 日本学術振興会による研究費支援の科学研究費（科研費）と若手研究者育成のための特別研究員制度があり、両者ともに研究者及び大学院生自らが申請するいわゆるボトムアップ型支援体制である。医療系薬学は分科薬学に属し、独立した細目になったのは2003年の改正からである。適正な相互評価を行うために、審査細目は申請件数が一定の枠を超えないように配慮されており、申請件数が多くなると細目が更に分割される。2013度から医療系薬学の基盤研究（C）（一般）の申請が二つに分割された（分割1は薬物動態学などのウェット研究、分割2は社会薬学などのドライ研究）。このことは医療系薬学の申請件数が大きく伸び、医療系薬学研究者人口の増加を示している。採択件数は細目ごとの採択率がほぼ同じとなるよう審査されており、他の基盤研究（S）、（A）、（B）での医療系薬学研究の採択状況などの推移から医療系薬学研究の裾野は広がっているものと推測される。

医療系薬学研究に関係する他の支援体制に国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）などがある。JST及びAMEDでは国の戦略的研究開発推進政策あるいは医療分野研究開発推進計画に基づいて募集課題が設定されることからトップダウン型研究支援であり、具体的研究成果を求める応用研究が幅広く採択されている。AMEDでの公募課題や採択状況を見ると、臨床医学研究領域が多く、医療系薬学領域は少ないことから、今後は、医療系薬学領域の研究課題の公募が増えることや、臨床医学研究の一部として取り上げられ共同研究としての採択に繋がることを期待したい。

その他に地方自治体は地域振興に向け、製薬会社や医療・分析機器関連会社が設立した民間財団による研究費支援があるが、医療系薬学領域に関係するものは、いまだ多くない状況である。また、民間からは製薬企業や健康食品企業による産学共同研究や寄附

講座の開設が行われているが、臨床医学分野に比べ薬学分野は著しく少ない。医療系薬学領域は医療に密接に関連する学問領域であることから、今後は民間企業との産学連携研究が進展するものと期待される。

以上のように、医療系薬学は比較的新しい学問領域であるが、科研費の申請件数から関連研究者人口の増加が示唆されており若手研究者を含めた裾野は広い。これらの研究者が一層活躍できるよう研究支援体制の充実が望まれる。

(4) 人材育成

高齢社会の我が国において医療系薬学研究者に求められていることは、チーム医療、医薬品の開発、医薬品適正使用、地域包括ケアシステムの推進などにおいて創造的、論理的に科学を通じて国民の福祉向上に貢献することである。医療系薬学研究は基礎から応用・臨床に至る研究領域に広く及んでおり、その活躍の場は大学や公的な研究機関にとどまらず、医療施設、薬局、医薬品産業などに広がっている。こうした中、自立した高いスキルを有するグローバルに活躍できる医療系薬学研究者の育成について大学の果たす役割は大きい。高度人材育成の場である大学院においては、これまで人材育成について研究を深化させることに重点を置いていた傾向があるが、今後は医療全体を俯瞰できる幅広い大学院教育課程の編成、更に職業実践力を育成する教育プログラム、産学官で協働した教育プログラムの設定などにより、社会人学び直しや臨床マインドと研究マインドをバランスよく備えた pharmacist-scientists の育成に対応することが重要である。さらに、医療系薬学研究者にはグローバルに活躍する素地を養うこと、論理的思考力の涵養、実践力・リーダーシップ能力の獲得などが「知のプロフェッショナル」として社会から期待されている。研究者は、生涯にわたって多様な経験を通じての研鑽に努める必要がある。

<参考文献>

- [1] 日本学術会議薬学委員会「日本の展望 学術からの提言 2010 薬学分野の展望」(2010年4月5日)
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-21-h-2-9.pdf>
- [2] 日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会報告「医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について」(2008年7月24日)
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-h60-3.pdf>
- [3] 文部科学省薬学系人材養成の在り方に関する検討会「新制度の『大学院4年制博士課程』における研究・教育などの状況に関する自己点検・評価の提言」(平成23年12月13日)
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/039/toushin/1314527.htm
- [4] 中央教育審議会「薬学教育の改善・充実について(答申)」(平成16年2月18日)
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chukyo/chukyo0/toushin/04021801/008.pdf
- [5] 文部科学省薬学系人材養成の在り方に関する検討会「薬学系人材養成の在り方に関する検討会第一次報告」(平成21年3月23日)
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/039/toushin/1259486.htm
- [6] 厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」(医政発0430 第一号:平成22年4月30日)
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/dl/s0512-6h.pdf>
- [7] 厚生労働省「患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」そして「地域」へ～」(平成27年10月23日)
http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/vision_1.pdf
- [8] 公益財団法人日本薬学会「文部科学省平成28年度大学における医療人養成の在り方に関する調査研究委託事業「薬学教育の改善・充実に関する調査研究」報告書」(平成29年3月)
<http://www.pharm.or.jp/kyoiku/pdf/monkareport201705.pdf>
- [9] 厚生労働省: レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するホームページ
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/reserepoto/
- [10] 日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会 2015 年度タスクフォース3: データベース研究入門「Real World Data の活用」(平成25年11月)
<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/pdf/rwd.pdf>
- [11] 一般財団法人日本病院薬剤師会「院内製剤の調製及び使用に関する指針 Version1.0」(平成24年7月31日)
<http://www.jshp.or.jp/cont/12/0731-1.html>

< 審議経過 > 薬学委員会医療系薬学分科会審議経過

平成 27 年

3月20日 医療系薬学分科会（第1回）
役員の選出、分科会の活動方針と今後の活動計画について

6月29日 日本学術会議・日本薬学会合同シンポジウム企画について(メール審議)

平成 28 年

6月29日 医療系薬学分科会（第2回）
日本学術会議・日本薬学会合同シンポジウムの総括について、
今後の活動計画について

平成 29 年

2月21日 医療系薬学分科会（第3回）
医療薬学研究の現状分析について、今後の活動計画について

3月21日 医療系薬学分科会（第4回）
「薬学の発展に必要な医療系薬学研究のあり方(仮題)」に関する報告
について、今後の活動計画について

4月18日 医療系薬学分科会（第5回）
「薬学の発展に必要な医療系薬学研究のあり方(仮題)」に関する報告
について

月 日

提言等の提出チェックシート

このチェックシートは、日本学術会議において意思の表出（提言・報告・回答、以下「提言等」という）の査読を円滑に行い、提言等（案）の作成者、査読者、事務局等の労力を最終的に軽減するためのものです。

提言等（案）の作成者は提出の際に以下の項目をチェックし、提言等（案）に添えて査読時に提出してください。

	項目	チェック
1. 表題	表題と内容は一致している。	○1. はい 2. いいえ
2. 論理展開 1	どのような現状があり、何が問題であるかが十分に記述されている。	○1. はい 2. いいえ
3. 論理展開 2	特に提言については、政策等への実現に向けて、具体的な行政等の担当部局を想定していますか（例：文部科学省研究振興局等）。	1. 部局名： ○2. 特に無い
4. 読みやすさ 1	本文は 20 ページ（A4、フォント 12P、40 字×38 行）以内である。※図表を含む	○1. はい 2. いいえ
5. 読みやすさ 2	専門家でなくとも、十分理解できる内容であり、文章としてよく練られている。	○1. はい 2. いいえ
6. 要旨	要旨は、要旨のみでも独立した文章として読めるものであり 2 ページ（A4、フォント 12P、40 字×38 行）以内である。	○1. はい 2. いいえ
7. エビデンス	記述・主張を裏付けるデータ、出典、参考文献をすべて掲載した。	○1. はい 2. いいえ
8. 適切な引用	いわゆる「コピペ」（出典を示さないで引用を行うこと）や、内容をゆがめた引用等を行わず、適切な引用を行った。	○1. はい 2. いいえ
9. 既出の提言等との関係	日本学術会議の既出の関連提言等を踏まえ、議論を展開している。	○1. はい 2. いいえ
10. 利益誘導	利益誘導と誤解されることのない内容である。	○1. はい 2. いいえ
11. 委員会等の趣旨整合	委員会・分科会の設置趣旨と整合している。	○1. はい 2. いいえ

※チェック欄で「いいえ」を記入した場合、その理由があればお書きください

記入者（委員会等名・氏名）：薬学委員会医療薬学分科会委員長 望月眞弓

参考：日本学術会議会長メッセージ、「提言等の円滑な審議のために」（2014年5月30日）。

<http://www.scj.go.jp/ja/head/pdf/140530.pdf>