教育プログラム・コースの概要

大学名等	東京科学大学拠点連携校共通
教育プログラム・コース名	連携7校共通：先端医療技術を用いた個別化医療、レギュラトリーサイエンスを駆使し難治性がん克服戦略を立案し推進できる医療人養成コース(インテンシブコース)
対象職種・分野	がん創薬にかかわるすべての研究者、がん医療に携わるすべての医療者 （薬剤師、看護師、医師、歯科医師、技師等）
修業年限（期間）	1年
養成すべき人材像	①医薬品開発に必要な基礎的な薬理学を理解し説明できる人材。 ②がん治療薬や診断薬の基本的知識を有し、基礎研究から実用化までの過程の概略を理解して説明できる人材 ③がん治療薬や診断薬の臨床試験の策定と実施のための調整ができる人材 ④薬事に関する理解と知識を有し、難治性がんの治療戦略について様々な法制度と倫理的規範に則った調整や提案ができる人材 ⑤遺伝子細胞療法や免疫療法など新規医療技術を理解し、臨床応用においてその知識を活用できる人材
修了要件・履修方法	所定の講義・演習を履修し、試験もしくはレポート等により合格すること。
履修科目等	以下の内容の講義を実施する。非同期型の講義聴講を中心とし、PBL型の集合討論、演習も実施する **①　がん創薬のための薬理学** 1)　医薬品開発におけるDDS研究の役割　2)　創薬と臨床における薬物動態研究の意義と役割　3)　悪性腫瘍の病態・薬物治療の概要　4)　薬剤評価学　5)　医薬品の効果・副作用に関わる薬物動態学・薬力学的評価法　6)　医薬品候補化合物の最適化 **②　がんゲノム医療、遺伝子細胞療法や免疫療法など新規医療技術** 1)　がんゲノム医療総論　2)　がん免疫療法、探索的臨床試験について　3)　CAR-T療法の臨床 **③　AIやビッグデータなどを駆使した創薬研究** 1)　医療データ科学が拓く世界　2)　臨床研究におけるビッグデータ解析 **④　レギュラトリーサイエンス、トランスレーショナルリサーチ** 1)　医薬品の開発から承認までのプロセス　2)　医療関連法規と医の倫理　3)　治験の意義と仕組み　4)　臨床研究デザインの概要・ 臨床試験のエンドポイントの考え方・設定法　5)　がんに対する新規治療法開発のためのトランスレーショナル研究　6)　疫学・統計と医療データ分析 **⑤　グループディスカッション・グループワーク**（1コマ） 1)　希少・難治がん患者への治療アクセスのための手段、法規制に関する討論
がんに関する専門資格との連携	がん専門薬剤師(日本医療薬学会)、外来がん治療認定薬剤師（日本臨床腫瘍薬学会）の研修単位は研修趣旨に合致するものは単位発行を申請する。
教育内容の特色等（新規性・独創性等）	がん治療は、がん種や病態によって多様であるとともに、治癒率が上がったがんであっても、既存の薬剤や治療法だけでは治療できない場合も少なからずあり、基礎研究および臨床試験を通じての新薬や新規技術を開発することが依然重要である。難治性と判断された患者に対しては、臨床試験への参加が治療法アクセスの一案であるが、それだけでは取り残される患者も少なくない。日本で薬事承認外であっても、薬剤自体が入手できる場合もあり、それらを合法的かつ安全性を担保して使用するためには、関連する法規制の十分な理解が必要となる。また、研究者自らが臨床試験を企画し実施することも必要となる場合もあるが、研究者単独でそれらを進めることは不可能であり、長期的かつ俯瞰的視野を併せ持った支援者の存在が必要である。 一方、がんゲノム医療やCAR-T療法、チェックポイントインヒビターなど近年のがん医療の発展は目覚ましく、新規医療技術の臨床応用に関わる医療者には専門的な知識が求められている。 本コースではがん治療薬や治療技術、診断薬や診断技術に関する基本的知識を踏まえた上で、臨床試験や臨床研究の立案、計画支援、実施調整、関連する法規制について順次学び、これらの知識に基づいて創薬ないしレギュラトリーサイエンスを駆使して個々の患者の治療戦略も構築できる人材を育成する。 臨床研究計画作成にあたっては、臨床統計学の理解や活用が必要であり、レギュラトリーサイエンスに関しては医療開発のプロセスや知財管理が必要となることから、当該問題を取り上げている東京薬科大学、本学総合統計学コースと医療政策管理学コース（MMAコース）の科目を転用し、さらにがん特有の問題や特徴を踏まえた統括的講義と議論を追加する。 本コースは最先端のがん医療の研究・臨床を実践している大学と幅広い医療職を養成している大学の連携によって計画されており、各大学のエキスパートによる講義・実習を幅広い医療専門職を有する受講者に提供することで、それぞれの立場でがん創薬や治療へ寄与できる人材の育成を目的としている。その具体的な方法として、グループディスカッションやグループワークを取り入れて、チームとして開発やミッション達成を目標化できることを目指す。
指導体制	東京科学大学および連携大学の薬学、分子生物学、統計学、データサイエンス、レギュラトリーサイエンスなど基礎からトランスレーショナルリサーチまで創薬に関する幅広い分野の専門家による講義・実習を行う。
修了者の進路・キャリアパス	・CAR-Tなど細胞療法、遺伝子治療、免疫療法など新規医療技術開発に携わる基礎研究者 ・がん専門医療機関など専門機関における、新規医療技術を用いた臨床研究に従事する医療者および臨床研究支援者（プロジェクトマネージャー、スタディマネージャー、データマネージャー、臨床研究コーディネーター等）
受入開始時期	令和6年4月

受入目標人数 ※当該年度に「新たに」入学する人数を記載。 ※新規に設置したコースに限る。	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度	R9年度	R10年度	計
	0	10	15	15	15	15	70

受入目標人数設定の考え方・根拠	
	各施設の希望調査に基づき、初年度10名、次年度以降15名/年を目標とする。

履修者数 ※当該年度に「新たに」入学した人数を記載。 ※新規に設置したコースに限る。	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度	R9年度	R10年度	計
	0	12					12