

21年度から6年制に一本化 4年制を発展的に融合

徳島大薬学部

徳島大学薬学部は、2021年度の入学生から4年制の創製薬科学科(定員40人)と6年制の薬学科(40人)の併設を廃止し、6年制の教育課程に一本化する。創製薬科学科での教育・研究体系を発展的に融合させた「新6年制課程」と位置づけ、薬剤師資格を持ち医療を理解した研究者を育成するコース(30人)と、高度な基礎力と研究マインドを備えた薬剤師を育成するコース(50人)を設ける。学内で数年間検討して概要を固め、昨年12月に文部科学

省の承認を得た。4年制の併設を廃止し、6年制一本化に踏み切った国公立薬系大学は岐阜薬科大学、大阪大学に続き3校目となる。

新6年制は、同大薬学部の理念に基づき、幅広い知識や技能を身に付け、多様な薬学分野間で連携できる人材育成が狙い。同大薬学部は、17年度の入学者までは2学科を一括で募集。3年次に各学科に分かれるまで共通のカリキュラムで基礎、臨床の幅広い教育を行っていた。

しかし、18年度以降に4年制

学科に入学した学生は薬剤師国家試験を受験できなくなったことを受け、同年度以降は入学時から学科別に募集し、カリキュラムも1年次から切り分ける形となった。このままでは理念に沿った人材を十分に育成できなくなると判断し、6年制への一本化に踏み切った。

新6年制課程で設置するのは「創製薬科学研究者育成コース」(定員30人)、「先導的薬剤師育成コース」(50人)の2コース。学生は2年次まで共通のカリキュラムで教育を受ける。定員80人のうち10人は学校推薦型選抜とし、入学段階でコースを選択する。残る70人は、3年次以降に進学するコースを2年次末に選択する。

創製薬科学研究者育成コースでは、医療を理解して創薬に貢献で

きる研究者や教育者の育成を目指す。研究に集中できるようにカリキュラムを改編。通常は4年次後期から5年次にかけて行う事前学習と実務実習を1年遅らせて、5年次後半から6年次にかけて行う。

学生は3年次の研究室配属から5年次前期まで、実務実習で分断されることなく2年半連続して研究に取り組める。

同コースにはさらに研究に特化した「PharmD-PhDコース」を数人の学生を対象に設ける。これは、4年次終了後に大学院に進学して研究力を身につけ、薬学博士を取得後、学部5年次に戻って実務実習等を受けて薬剤師免許の取得を目指すもの。このコースで、今まで以上に高度な研究者教育を展開する。

ランダム化比較試験(RCT)において、薬の有効性や安全性を評価する指標を評価項目(アウトカム)と呼びます。糖尿病治療薬であれば、HbA1c値だけでなく心血管疾患の発症率や死亡率、あるいは副作用の発症率なども評価項目として用いられます。

RCTでは、一般的に複数の評価項目を設定しますが、効果を検証するために設定される最も重要な評価項目を一次アウトカムと呼びます。実はRCTの評価項目の中でも、一次アウトカムの結果のみが妥当性の高い情報であり、それ以外の評価項目(二次アウトカムやサブグループ解析)の結果は、偶然的に示された可能性を否定することが難しく、妥当性の高い情報とは言えません。

「P値は何を意味している？」の回でもお話をしましたが、統計的に有意な差が出るかどうかは、臨床的な効果の有無とは無関係に、研究参加者の人数に影響を受けます。そのためRCTでは



医療法人徳仁会中野病院薬局
青島周一

これから「薬」の話をしよう

論文の結論は鵜呑みにするなっ!

研究に必要な症例数を、予測される一次アウトカムの発生率に基づき厳密に計算します。したがって、臨床的に意味のある差について検討された妥当性の高い評価項目は、一次アウトカムだけなのです。

RCTを実施した結果、二次アウトカムには差が出たけれども、肝心の一次アウトカムに差が出なかったとしましょう。あなたが研究者なら、どのように論文を書きますか? 論文を執筆するに当たり、どの評価項目の結果を強調するかは、論文著者に委ねられていることに注意が必要です。

研究結果から得られた情報を、適切に論文に反映せず、論文著者の都合の良いように解釈して記載することをスピント呼びます。論文のスピンは決して稀なことではなく、例えば心血管疾患を評価項

目としたRCT論文93報において、結論部分にスピンのあった論文は54%と報告されています(PMID:31050775)。質の高いエビデンスと言われるRCT論文においても、その結論を鵜呑みにしてしまえば、明確な差を認めないような曖昧な効果を、差があるかのように誤って解釈してしまうかもしれません。

皮肉なことに、スピンを検討した研究論文でも、スピンの認められたとする研究(PMID:31852680)が報告されています。どのような医学論文においても、研究者の期待や考えに都合の良い表現が用いられている可能性について、意識的であることが大切です。薬の効果をRCT論文で評価する際には、必ず一次アウトカムの結果を自分の目で確かめる必要があります。

おかげさまで30周年! 添付文書情報+臨床解説が好評

治療薬マニュアル2020

監修 高久史磨
公益社団法人
地域医療振興協会・会長
矢崎義雄
国際医療福祉大学・名誉総長

編集 北原光夫
農林中央金庫健康管理室・室長
上野文昭
大船中央病院・特別顧問
越前宏俊
明治薬科大学特任客員教授

本書発行後の
新薬情報を
特設サイトで提供
chimani.jp

- 新記載要領の添付文書に対応。
- 収録薬剤数は約2,300成分・18,000品目。2019年に記載された新薬を含むほぼすべての医薬品情報を掲載。
- 添付文書に記載された情報を分かりやすく整理し、各領域の専門医による臨床解説を追加。
- 医薬品レファレンスブックとして、医師・薬剤師・看護師ほかすべての医療職必携の1冊。

● B6 頁2816 2020年 定価: 本体5,000円+税 [ISBN978-4-260-03958-1]



好評
発売中

本書購入特典
web電子版



全文検索だけでなく、「薬品名」「適応症」「識別コード」などの条件検索に対応

パソコン(Windows、Mac OS)でも利用可能



実務実習に最適!