

## 医薬品開発の新しい学生実習の試み —製薬企業実習プログラムについて

大橋京一\*<sup>1</sup>、渡辺裕司\*<sup>1</sup>、内田信也\*<sup>1</sup>、小菅和仁\*<sup>1</sup>、  
岩崎甫\*<sup>2</sup>、江戸弘治\*<sup>2</sup>、斎藤健\*<sup>2</sup>、釈邦夫\*<sup>3</sup>

【目的】医学教育において臨床薬理学は必須科目になっている。しかし、臨床薬理学の Core subjects について、わが国では明確になっていないのが現状である。但し、医薬品開発は Core subjects の中の一つに挙げられることに異論はないであろう。この医薬品開発については、講義中心の教育がほとんどである。浜松医科大学においては医学部6年生時の選択実習のカリキュラムの中に製薬企業開発部門において参加型実習プログラムの実施を試みている。そこで、本実習後にアンケート調査を行い、本実習の評価を行ってみた。同時に医療機関の CRC も、本実習プログラムに参加したので、学生と CRC との実習プログラムの評価の比較を行い、本実習の有用性、問題点について明らかにすることが目的である。

【対象及び方法】本実習プログラムは2001年と2003年に実施した。参加者は、浜松医科大学医学部6年生の選択臨床実習に参加した者及び大学院生11名と、浜松医科大学附属病院、聖隷浜松病院、藤枝市立病院、袋井市民病院、静岡県立総合病院のCRC14名である。実施場所はアベンティスファーマ（株）本社にて行い、終了後に、全員にアンケート調査を実施した。実習プログラムは、参加者を少数のグループにわけ、社内ウォークラリーとして、治験薬保管室、GCP書類集中管理室を見学後、医薬品開発関連部署を訪問し、担当業務の説明、質疑応答を行った。その後、開発関連部署における実習内容のまとめを行い、総合発表を行った。尚、本実習では開発担当者の説明等で略語を使用することを禁じた。

【結果】本実習は学生、CRC共に全員が有益であったと答え、本実習は医薬品開発における製薬企業の取り組みを実際の現場で理解するには有意義なものであった。実習内容の難易度について、学生の73%、CRCの92%がほとんど理解できたと答えており、実習の難易度には問題がなかったと考えられる。医薬品開発について興味があった項目の順番は学生では、アジアスタディ、データマネジメント、開発関連部署との面談（全体）の順であったが、CRCでは、Electric Data Capture、メディアを用いた被験者募集、安全性調査部であり、学生とCRCの興味の対照が異なっていた。

【考察】医学教育の中で医薬品開発に関する項目は重要であるが、講義を中心とした一方的な教育が中心であり、医薬品開発のみならず全ての臨床試験について十分な理解が得られない危惧がある。本実習は実際の医薬品開発の状況を現場で体験するオンサイト型実習を試みた。同時にCRCも医薬品開発現場を実際に体験することは有意義と思われたために、近隣の医療機関よりCRCが参加した。本実習は学生、CRC共に有意義であり、難易度にも問題がなかった。これには実習受け入れ側において、事前に十分な用意がなされていたことと、略語使用を禁じたことが重要であったと考えられる。また、医薬品開発現場の社員との直接の接触は相互の理解を深めることになり、製薬企業側からみても有意義な実習であった。しかしながら、本実習がオンサイト型の実習であり、製薬企業側に人的、時間的負担がかかるため、参加人数、時間的配分等を配慮する必要がある。本実習では、学生とCRCは同じプログラムで実習をおこなったが、それぞれ医薬品開発に興味を持つ項目が異なり、別々のプログラムを設定すべきであった。

【結語】医学生およびCRCが医薬品臨床開発の現場を直接に体験する参加型実習は、製薬企業の治験への取り組みが肌で感じられ、医薬品開発の重要性を認識する上で有意義であった。参加型オンサイト実習は、製薬企業側の理解と、協力が必須であり、今後の医学、薬学教育において有益な方法と思われる。

【Acknowledgment】本実習はClinical Research Forum（代表 岩崎甫）の活動の一環として行った。

\*1 浜松医科大学臨床薬理学

〒431-3192 浜松市半田山1-20-1

\*2 アベンティスファーマ（株） \*3 CTS academy