

コース名	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
コース責任者(大学名)	小池竜司 (東京科学大学)
WG メンバー(大学名)	小池竜司、高橋邦彦、神谷尚宏、遠藤明史(東京科学大学)、桜田一洋、中村智徳、大谷壽一、柴田淳史(慶應義塾大学)、井上勝央、根岸洋一、降幡知己(東京薬科大学)、菅谷誠(国際医療福祉大学)、安藤美樹(順天堂大学)、後藤信一、秦野伸二(東海大学)
開講時期	2026 年度
受講方法	オンデマンド、演習
受講登録方法	オンデマンドの授業については、8 月 31 日までに Forms から申請してください https://forms.cloud.microsoft/r/m4vwFR9sSv?origin=prLink 実習については、11 月 30 日までに東京科学大学事務局(gk-epsu@ml.tmd.ac.jp)までメールで受講登録してください
コースの概要、特色等	がん治療薬や治療技術は日進月歩で開発が進んであるが、今なお治療法が確立していない難治性がん患者も多数存在する。眼前の難治性がん患者に、現時点で最良の医療を提供し QOL を確保するためには、医学的な最新知識や技術だけでなく、医療に関する規制科学評価科学であるレギュラトリーサイエンスの理解や運用が必要である。本コースでは、近年になって急速に進歩しているビッグデータや AI、遺伝子療法、細胞療法、がんゲノム医療など最先端の医療技術を駆使したがん診療に関する最新知識を履修するとともに、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の科目を通じて医療開発のプロセスや関連法制や薬事について理解を深める。さらに臨床試験論や臨床疫学について多様なコンテンツを履修することによって、自らもしくは研究者を支援して新規治療法の開発計画や臨床試験の実務を支援できる人材を育成する。これらの科目では東京医科歯科大学大学院臨床疫学プログラム(CEP)と医療管理政策学(MMA)コースの科目を多く共有し、難治性がん克服のために多様な視点と知識を駆使できる基盤を構築する。演習では、講義内容を踏まえてグループディスカッションやグループワークを展開し、難治性がん患者に先端的な医療技術を届けるための戦略や法制度利用のプロセスをシミュレーションする。 これらを修了することで、治療法が確立していない難治性がん患者に対して、レギュラトリーサイエンスを駆使して多様で最適の治療戦略を立案し提示できるとともに、それらを踏まえた新規医療技術や治療薬の開発にも貢献できる人材を育成することを目的とする。

授業計画 (オンデマンド)

大項目名	科目名	必修講義名	講義数	担当大学
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) 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	・ 医薬品開発における DDS 技術 ・ 医薬品開発における薬物動態研究	4	東京薬科大学・東京科学大学
がんゲノム医療、遺伝子細胞療法や免疫療法などの新規医療技術	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 4) 今後のがん免疫療法開発	・ がん治療の現状とがん治療薬の総論 ・ がん免疫の仕組み(総論) ・ 免疫チェックポイント阻害薬の基礎と複合がん免疫療法、副作用 irAE	5	慶應義塾大学・国際医療福祉大学・東京科学大学
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	・ 医療データ科学が拓く世界 ・ データに基づく意思決定と生物統計学 ・ AI 創薬の基礎と個別化医療への試み	9	東京科学大学

レギュラトリーサイ エンス・トランスレ ーションナルリサー 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 トランスレーションナル研究 6) 疫学・統計と医療データ分析	・ 医療技術開発の手法と最近の 動向(2) ・ 薬事承認の実務と課題・レギュ ラトリーサイエンス概論(2) ・ 医療関連法規外観、医療施設、 医薬品等に関する法制度(2) ・ 臨床研究概論と試験デザイン	44	東京科学大学
--	--	---	----	--------

演習		
グループディスカッショ ン・グループワーク	・ がん治療開発を想定したシミュレーション演習	・ 東京科学大学

履修上の注意・コース修了要件
オンデマンドで必修講義(4 コマ以上)を含めた 20 コマ以上の講義動画を視聴し、各講義の小テストを解答することがコース修了要件となります。
備考
講義名に(2)と記されているものは、2コマ分とカウントします。
担当者連絡先
東京科学大学 小児科 神谷尚宏 kamiya_ped@tmd.ac.jp
東京科学大学 教務課 教育事業支援グループ gk-epsu@ml.tmd.ac.jp (WG 責任大学がんプロ事務局)
東京科学大学 教務課湯島教務室 大学院教務第1グループ grad01@ml.tmd.ac.jp (授業関係)