

## 特定プログラム説明書

開設学部等名〔 薬学部 〕

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| プログラムの名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (和文) 食品臨床試験プロフェッショナル特定プログラム                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (英文) Training program for clinical trial specialist to evaluate functional foods |
| <b>1. プログラムの紹介と概要</b><br><br><p>わが国では、機能性食品市場の拡大に伴い、科学的根拠の乏しい製品や誤った健康情報が原因で、保健機能性の訴求製品による健康被害が後を絶たないという問題が生じている。それを防ぐためには、製品の保健機能性の科学的根拠を示す必要があるとともに、食品の臨床試験を統括する人材の育成が急務となっている。</p> <p>平成23年に広島大学と広島県との地域産学官共同拠点整備事業として開設された「ひろしま医工連携・先進医療イノベーション拠点」に食品臨床試験を統括する人材の育成を担う「食品臨床試験士人材育成部門」が設置された。それに関連して、本プログラムが提供する食品臨床試験に必須となる授業科目(表1)を履修し、かつ、追加指定科目(表2)の内容に相当する授業科目の単位を取得した後、本学独自の「食品臨床試験士」の認定証の授与を申請することができる。</p>                                        |                                                                                  |
| <b>2. プログラムの到達目標</b><br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食品臨床試験に必要な基礎的知識と検査方法を習得する。</li> <li>・ 食品臨床試験を統括して運営するための実践的な能力を習得する。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                  |
| <b>3. プログラムの履修時期・要件</b><br><br><b>(1) 履修開始時期とプログラム登録時期</b><br><br><p>5セメスターを履修開始時期とする。プログラム登録は、履修開始前(事前登録)を原則とするが、履修開始後の登録(事後登録)も可能とする。なお、平成23年度以前入学生についても履修可能とする。</p> <b>(2) プログラム選択のための既修得要件(履修科目名及び単位数等)</b><br><br><p>食品臨床試験士の認定に必要な追加指定科目(表2)の内容に相当する授業科目の単位を6単位以上取得していること。プログラム登録許可願の提出時に、「食品臨床試験プロフェッショナル特定プログラム担当教員会」において追加指定科目の単位として読み替えができるか審査を行う。</p> <b>(3) 履修上の注意点</b><br><br><p>本プログラムが提供する授業科目には、薬学部開設科目の他に医学部開設科目が含まれているので履修の際に注意すること。</p> |                                                                                  |
| <b>4. 教育内容・構造</b><br><br><p>本プログラムが取り扱う講義内容は、食品のヒト臨床試験を統括するスペシャリストを養成するためのものであることから、それに必須な食品臨床評価学や栄養学及び生物統計学などの授業科目を含んでいる。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                  |

## 5. 授業科目及び授業内容

本プログラムが提供する授業科目(表1): 計10単位

|                |     |              |     |
|----------------|-----|--------------|-----|
| (1)食品臨床評価学     | 2単位 | (2)臨床薬物治療学 A | 2単位 |
| (3)食品臨床評価学演習   | 2単位 | (4)生物統計学     | 2単位 |
| (5)栄養学(医学部で開講) | 2単位 |              |     |

授業内容については、シラバスを参照すること。

食品臨床試験士の認定に必要な追加指定科目(表2):計15単位

|                               |                |     |         |     |           |     |
|-------------------------------|----------------|-----|---------|-----|-----------|-----|
| 必修科目6単位                       | (1)生命倫理学概論     | 2単位 | (2)微生物学 | 2単位 | (3)薬事関係法規 | 2単位 |
| 選択必修科目<br>9単位<br>(右記7科目から5科目) | (1)薬理学または臨床薬理学 | 2単位 | (2)生化学  | 2単位 | (3)生理化学   | 2単位 |
|                               | (4)病理学概論       | 1単位 | (5)薬剤学  | 2単位 | (6)有機化学   | 2単位 |
|                               | (7)臨床医学概論      | 2単位 |         |     |           |     |

※ 本プログラム提供授業科目の他に、表2の追加指定科目の内容に相当する授業科目の単位を取得した後に、食品臨床試験士の認定を申請できる。他大学出身者や本学薬学部以外の学生がその人材育成の修了に伴う認定を希望する場合、表2に掲げる科目に相当する内容の授業科目の単位を取得する必要がある。取得した授業科目の読み替えは、実施責任者と担当教員で組織する「食品臨床試験プロフェッショナル特定プログラム担当教員会」で審査するものとする。

## 6. 評価

### (1)試験・成績評価

各授業科目における試験・成績評価基準に基づく。

### (2)修了判定の基準

別紙履修表に記載された10単位を修得すること。

## 7. プログラムの責任体制 食品臨床試験プロフェッショナル特定プログラム担当教員会

実施責任者:杉山政則 医系科学研究科 共同研究講座教授

講義担当者:野田正文 医系科学研究科 特任准教授

講義担当者:Danshiitsoodol Narandalai 医系科学研究科 特任講師

## 8. プログラムの受入上限数

5名以内を原則とするが、希望者が多い場合は10名までを限度として受講可能とする。希望者多数の場合は、GPA及び関係授業科目の履修状況により審査す

## 9. プログラムの既修得単位等の認定単位数等

### (1)他大学等における既修得単位等の認定単位数等

本プログラム提供授業科目(表1)4単位 (追加指定科目(表2)15単位)

### (2)広島大学における既修得単位(科目等履修生として修得した単位を含む。)の認定単位数等

本プログラム提供授業科目(表1)4単位 (追加指定科目(表2)15単位)

## 【特定プログラム履修に関する注意事項】

○主専攻プログラムの授業時間割の関係で、登録した特定プログラムの授業科目履修が制限されることがある。

○特定プログラムで開設されている授業科目も、本学共通の平均評価点(GPA)の計算対象に含まれる。

## 令和4年度 食品臨床試験プロフェッショナル特定プログラム履修表

| 科目区分   | 授業科目         | 単位数 | 履修期  | 履修区分 | 要修得<br>単位数 | 備 考   |      |
|--------|--------------|-----|------|------|------------|-------|------|
|        |              |     |      |      |            | 授業の方法 | 授業時間 |
| 専門教育科目 | 栄養学(医学部開設科目) | 2   | 3 セメ | 必 修  | 2          | 講義    | 30   |
|        | 生物統計学        | 2   | 6 セメ |      | 2          | 講義    | 30   |
|        | 食品臨床評価学      | 2   | 7 セメ |      | 2          | 講義    | 30   |
|        | 食品臨床評価学演習    | 2   | 7 セメ |      | 2          | 演習    | 30   |
|        | 臨床薬物治療学 A    | 2   | 7 セメ |      | 2          | 講義    | 30   |
| 計      |              |     |      |      | 10         |       |      |