

研究生教学教育中精品课程体系建设和实践

——以《新药研究与开发》课程为例

邹丽宜 夏海珊 刘 义 左长清 刘建强 (通讯作者)

广东医科大学药学院 广东 东莞 523808

摘要: 目的: 构建“理论-实践-创新”三位一体的《新药研究与开发》精品课程体系, 提升药学研究生的创新能力与产业适配性, 为研究生课程改革提供实践范式。方法: 选取2022-2024年某高校药学研究生作为研究对象, 2022级采用传统课程模式(对照组), 2023-2024级实施精品课程体系(实验组)。课程体系优化包括课程内容、授课形式、知识拓展及课程考核。通过比较各组课程成绩、人均创新成果、企业满意度、教学实施效能对比、学习成效与能力迁移度对比与生、师、基地三方调查满意度对比作为评价指标。结果: 实验组课程考核平均分显著高于对照组(实验组2: 87.0 ± 5.3 分 vs 对照组: 76.3 ± 8.5 分, $F=65.21$, $P < 0.001$); 实验组人均创新成果显著多于对照组(实验组2: 0.86 ± 0.32 项 vs 对照组: 0.35 ± 0.24 项, $F=98.47$, $P < 0.001$); 实验组企业满意度显著高于对照组(实验组2: 93.3% vs 对照组: 75.8% , $\chi^2=12.56$, $P < 0.001$)。教学实施效能方面, 实验组正高师资占比提升至 42.9% (对照组 16.6% , $\chi^2=6.32$, $P < 0.05$), 目标达成率达 96.3% (对照组 90.2%); 学习成效上, 实验组2实验设计通过率 90.3% (对照组 65.2% , $\chi^2=23.58$, $P < 0.001$); 三方满意度中, 实验组2学生、教师、基地满意度分别达 96% 、 93% 、 93.3% , 均显著高于对照组($P < 0.05$)。结论: 精品课程体系能有效提升药学研究生的综合素养与产业竞争力, 其模块化设计与跨学科教学模式可为研究生课程建设提供借鉴。

关键词: 精品课程体系; 研究生教育; 新药研究与开发; 创新能力; 课程改革

DOI:10.12417/2982-3838.25.01.013

1 引言

在教育部“双一流”建设与研究生教育改革的背景下,《关于深化研究生教育改革的意见》明确提出要“强化课程建设, 构建符合培养目标的课程体系”。药学领域作为国家战略性新兴产业, 面临新药研发周期长、技术迭代快、跨学科融合深的特点, 亟需具备法规认知、技术创新与产业视野的复合型人才。然而, 当前研究生课程存在三大痛点: 一是理论与实践脱节, 课程内容滞后于FDA、NMPA等最新法规要求; 二是教学方法单一, 以课堂讲授为主, 缺乏对临床试验设计、专利布局等实战能力的培养; 三是评价体系固化, 重考试成绩轻创新成果, 难以满足药企对研发人才的核心需求^[1]。《新药研究与开发》作为连接药学基础研究与产业应用的核心课程, 其改革具有标杆意义。国内外对比显示, 美国哈佛大学采用“案例-项目”双驱动模式, 将FDA真实审批案例融入教学; 国内高校则多停留在教材理论层面。本研究针对上述

问题, 构建“理论-实践-创新”三位一体的精品课程体系, 通过模块化内容、创新教学法与多元评价的协同改革, 探索研究生课程与产业需求的精准对接路径。

2 研究资料与方法

2.1 一般资料

选取2022-2024年某高校药学专业硕士研究生作为研究对象。2022级92人(对照组), 其中男性42人, 女性50人, 平均年龄(23.5 ± 1.2)岁, 本科为药学相关专业者占 87.0% ; 2023级105人(实验组1), 男性48人, 女性57人, 平均年龄(23.7 ± 1.1)岁, 本科为药学相关专业者占 89.5% ; 2024级113人(实验组2), 男性53人, 女性60人, 平均年龄(23.6 ± 1.3)岁, 本科为药学相关专业者占 91.2% 。三组在性别构成($\chi^2=0.52$, $P=0.771$)、年龄分布($F=0.38$, $P=0.684$)、本科专业背景($\chi^2=1.83$, $P=0.400$)等基线资料方面差异无

作者简介: 邹丽宜(1975-), 女, 药理学教授, 主要从事药理学教学和科研工作。

通讯作者: 刘建强(1982-), 男, 化学教授, 主要从事化学教学和科研工作。

基金资助: 2024年广东省研究生教育创新计划项目(2024SFKC-048); 2022年度广东省本科高校教学质量与教学改革工程建设项目(1JG23015); 广东省线上线下混合性一流本科课程项目(4SG24076G)和2024年度广东省本科高校教学质量与教学改革工程建设项目(粤教高函〔2024〕30号-91)等项目的部分资助。

统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2.2 实验方法

对照组 (2022 级): 采用传统课程模式进行教学。在教学内容上, 以经典教材为核心, 主要涵盖新药研发的基本流程、药理学基础、药物化学性质等理论知识, 内容更新较慢, 与产业前沿结合不够紧密; 教学方法以教师课堂讲授为主, 整个学期仅辅以 2 次简单的案例讨论; 评价体系以期末闭卷考试 (占总成绩的 80%) 和平时作业 (占总成绩的 20%) 为主, 侧重于对学生理论知识记忆程度的考核。

实验组 (2023-2024 级): 实施精心构建的精品课程体系, 具体内容如下:

模块化内容重构: 将课程科学划分为 8 个紧密衔接、相互支撑的模块, 分别是新药药效学、候选药物筛选、临床前研究、临床试验设计 (I-IV 期)、药品注册法规、专利布局与知识产权、课题设计及药物评价、药物研发案例研讨。每个模块都紧跟产业发展与法规更新步伐, 融入 NMPA/FDA 最新指导原则, 例如 2023 年及时纳入《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》, 2024 年新增《基因治疗产品临床试验技术指导原则》相关内容, 确保学生所学知识与产业实际需求同步。

创新教学方法: ①案例教学: 采用“真实案例复盘”模式, 根据课题组研究方向选取相关的研发案例, 例如抗肿瘤药物研究与开发、抗骨质疏松症药物研究与开发等具有代表性的真实案例, 组织学生进行深度剖析, 从案例中总结经验教训, 培养学生的问题分析与解决能力; ②校企联合实训: 要求学生结合自己课题组的实际情况与相关企业或医院或研究部门针对学生的毕业课题进行共建实训基地, 结合企业或事业单位的在研课题和自己的研究方向完成综述书写、课题设计和专利申请等申报资料撰写、临床试验方案设计等实际工作, 让学生近距离接触产业实际; ③科研项目孵化: 鼓励研究生参加或者指导本科生参加“大学生创新创业大赛”、“挑战杯”创新大赛等科研课题的申报, 鼓励学生基于课程所学理论知识, 结合自身兴趣与研究方向, 申报小型科研项目, 教师进行全程指导, 培养学生的科研创新能力。

多元评价体系: 采用更加科学、全面的评价方式, 将过程性考核占比提升至 50%, 其中包括模块测验 (占 10%), 主要考核学生对各模块基础知识的掌握程度; 实训报告 (占 20%), 评估学生在实训过程中的实践表现与问题解决能力; 项目提案 (占 20%), 考察学生的创新思维与科研设计能力, 以创新成果展示为主, 包括专利申请、论文提纲、竞赛方案等, 全面评价学生的综合素养与创新能力。终结性考核 (占 50%), 采用期末闭卷考试的方式, 主要考察学生对理论知识

的掌握和熟悉程度。

2.3 观察指标

1. 课程考核成绩: 包括理论知识得分 (满分 100 分) 与实践技能得分 (满分 100 分), 按照相应的比例计算最后总评分, 得到学生最终成绩。

2. 创新成果数量: 统计学生在学期间获得的专利 (含申请)、发表的科研论文 (含摘要)、学科竞赛获奖 (国家级/省级) 数量, 计算人均成果数。

3. 企业满意度: 联合 10 家合作药企对在培养基地工作和学习的学生的岗位适配性进行评分 (满分 100 分, ≥ 80 分为满意), 计算满意度。

4. 教学实施效能: 通过师资配置 (正高/副高/讲师占比)、教学资源 (课堂/平台/AI 辅助)、目标达成率 (模块考核通过率) 评价;

5. 学习成效与能力迁移度: 采用“知识掌握度测试” (满分 100 分)、考核通过率、实验设计通过率 (评估方案科学性与可行性) 衡量;

6. 三方调查满意度: 通过问卷收集学生 (课程体验、能力提升)、教师 (教学效果、资源支撑)、基地 (学生表现、岗位适配) 满意度, 采用 Likert 5 级量表评分 (≥ 4 分为满意)

2.4 研究计数统计

采用 SPSS 26.0 软件分析数据。计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 多组比较采用单因素方差分析, 两两比较采用 LSD-t 检验; 计数资料以率 (%) 表示, 组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

3 结果

3.1 三组课程考核成绩对比

表 1 三组研究生课程考核成绩对比 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	人数	理论知识得分	实践技能得分	总平均分
对照组 (2022 级)	92	78.5 $\pm$ 7.3	73.2 $\pm$ 9.1	76.3 $\pm$ 8.5
实验组 1 (2023 级)	105	84.2 $\pm$ 6.5	83.7 $\pm$ 5.8	84.0 $\pm$ 6.1
实验组 2 (2024 级)	113	86.9 $\pm$ 5.8	87.1 $\pm$ 4.9	87.0 $\pm$ 5.3
F 值	-	42.65	88.37	65.21
P 值	-	< 0.001	< 0.001	< 0.001

实验组 1、2 的理论知识得分、实践技能得分及总平均分均显著高于对照组 (P 均 < 0.001), 且实验组 2 成绩优于实验组 1 ($P < 0.05$), 显示课程体系的持续优化效果。

3.2 三组创新成果数量对比

表 2 三组研究生创新成果数量对比 (x±s, 项)

组别	人数	专利申请	论文发表	竞赛获奖	人均成果数
对照组 (2022 级)	92	8	15	6	0.35±0.24
实验组 1 (2023 级)	105	23	38	21	0.78±0.29
实验组 2 (2024 级)	113	31	45	28	0.86±0.32
F 值	-	-	-	-	98.47
P 值	-	-	-	-	< 0.001

实验组 1、2 的人均创新成果数显著多于对照组 (P 均 < 0.001), 其中实验组 2 的专利申请与竞赛获奖数量增长尤为明显。

3.3 三组企业满意度对比

表 3 三组研究生培训基地满意度对比 (例, %)

组别	接受评价人数	满意	不满意	满意度
对照组 (2022 级)	70	53	17	75.8
实验组 1 (2023 级)	85	79	6	92.9
实验组 2 (2024 级)	90	84	6	93.3
χ ² 值	-	-	-	12.56
P 值	-	-	-	< 0.001

实验组 1、2 的企业满意度显著高于对照组 (P 均 < 0.001), 实验组 2 满意度略高于实验组 1 (P > 0.05)。

3.4 三组教学实施效能对比

表 4 三组教学实施效能对比

组别	教学方法	师资配置 (%)			资源支撑	目标达成率 (%)
		正高	副高	讲师		
对照组 (2022 级)	线下	16.6	50	33.4	课堂	90.2
实验组 1 (2023 级)	混合	28.6	42.8	28.6	课堂+学习通平台	94.8
实验组 2 (2024 级)	混合+PBL	42.9	28.6	28.5	课堂+学习通平台+AI	96.3
χ ² 值	-	6.32			-	5.98
P 值	-	< 0.05			-	< 0.05

教学方法上, 对照组单一线下讲授, 实验组 1 推行线上线下混合模式, 实验组 2 叠加 PBL 教学, 互动性与探究性递增。师资配置中, 正高占比从 16.6% 升至 42.9% (χ²=6.32, P < 0.05), 形成学术引领梯队; 讲师占比变化显著 (χ²=5.98, P < 0.05), 专注资源建设。资源支撑从课堂扩展到 AI 辅助, 目标达成率从 90.2% 提至 96.3%, 印证了教学方法、师资与技术协同优化的成效。

3.5 三组研究生学习成效与能力迁移度对比

表 5 三组研究生学习成效与能力迁移度对比

组别	知识掌握度 (x±s, 分)	考核通过率 (%)	实验设计通过率 (%)
对照组 (2022 级)	75.2±6.8	88.0	65.2
实验组 1 (2023 级)	83.5±5.6	95.2	82.8
实验组 2 (2024 级)	87.3±4.9	98.2	90.3
F/χ ² 值	52.37	12.36	23.58
P 值	< 0.001	< 0.01	< 0.001

学习成效与能力迁移度方面, 实验组 1 和实验组 2 的知识掌握度显著高于对照组 (P < 0.001), 且实验组 2 优于实验组 1 (P < 0.05)。这得益于精品课程体系中模块化内容的重构, 紧跟产业前沿, 使学生能够更系统、全面地掌握知识。考核通过率也呈现逐步上升趋势, 实验组 2 达到 98.2%, 说明学生对课程知识的掌握更加扎实。实验设计通过率的差异更为明显, 对照组仅为 65.2%, 而实验组 2 达到 90.3%。这主要是因为实验组的教学中加入了大量的实践环节, 如校企联合实训、科研项目孵化等, 学生在实践中不断提升自己的实验设计能力, 将所学知识灵活运用 to 实际操作中, 能力迁移效果显著。

3.6 三组研究生三方调查满意度对比

表 6 三组研究生三方调查满意度对比 (%/ 总人数)

组别	学生满意度	教师满意度	基地满意度
对照组 (2022 级)	86 (70)	82 (12)	75.8 (70)
实验组 1 (2023 级)	94 (105)	91 (14)	92.9 (85)
实验组 2 (2024 级)	96 (113)	93 (14)	93.3 (90)
χ ² 值	10.25	5.83	12.56
P 值	< 0.01	< 0.05	< 0.001

三方调查满意度结果显示, 学生、教师和基地对精品课

程体系的满意度均高于传统课程模式。学生满意度方面,实验组1和实验组2分别为94%和96%,显著高于对照组的86% ($P < 0.01$)。学生对新的教学方法、丰富的教学资源 and 多元的评价体系更为认可,学习积极性更高。教师满意度也逐步提升,实验组2达到93%,教师认为新的课程体系更有利于培养学生的综合能力,教学过程中的互动性增强,教学效果更显著。基地满意度与企业满意度趋势一致,实验组的高满意度反映出精品课程体系培养的学生更符合产业需求,能够快速适应基地的工作要求。

4 讨论

本研究构建的《新药研究与开发》精品课程体系经过三年的实践应用,显著提升了药学研究生的综合素养,其核心价值主要体现在以下三个维度:

模块化内容实现“法规-技术-产业”的深度融合。传统课程往往将新药研发流程进行线性讲授,各个知识点之间缺乏有机联系,难以培养学生的“全链条思维”,无法满足产业对复合型人才的需求。而本研究构建的课程体系将内容划分为8个模块,按照研发逻辑链进行科学重组,使各个模块之间紧密衔接、相互支撑。特别值得一提的是,强化了药品注册法规与专利布局模块,2023年新增的《中国药品监管科学行动计划》解读单元,通过邀请行业专家进行专题讲座、组织学生进行案例研讨等方式,使学生对“基于风险的药品监管”理念的掌握率提升40%。同时,建立了完善的模块更新机制,确保课程内容与NMPA/FDA最新指导原则同步,如2024年及时融入《基因治疗产品临床试验技术指导原则》,通过理论讲解与案例分析相结合的方式,让学生深入理解基因治疗产品临床试验的特殊要求,有效解决了教学内容滞后于产业实践的痛点问题^[2-3]。

创新教学法破解“理论-实践”转化难题。案例教学采用“真实案例复盘”模式,选取“阿尔茨海默病新药研发失败案例”进行深入剖析,组织学生从靶点选择、临床前研究设计、临床试验方案等多个环节进行逆向推演,引导学生发现临床前动物模型与人体差异、临床试验人群选择不合理等关键问题。通过这种沉浸式的案例教学,学生能够将理论知识与实际问题紧密结合,实践技能得分平均提升14.5分。在校企联合实训中,学生参与模拟IND申报资料撰写,通过企业导师的现场指导与点评,学生对IND申报的要求、资料撰写规范有了更清晰的认识,申报资料通过率从2023年的65%升至2024年的82%,充分印证了实战化训练对岗位能力提升的显著作用。科研项目孵化机制也取得了显著成效,2024级有3个项目获省级创新创业大赛奖项,其中“基于AI的临

床试验方案优化工具”项目,学生通过将课程所学的临床试验设计知识与人工智能技术相结合,开发出的工具能够有效提高临床试验方案的科学性与效率,目前已课程所学知识设计完整的新药研发路径,包括靶点选择依据、临床前研究方案、临床试验设计思路等。2024级学生提交的项目提案中,涉及细胞治疗、微生物组药物等前沿领域的占比达73%,显著高于对照组的31%,表明学生的创新思维与前沿视野得到了有效培养。企业反馈显示,实验组毕业生在“临床试验设计”“法规符合性判断”等核心能力上的表现尤为突出,能够快速适应企业的研发工作,这与评价体系对实战能力的导向密切相关,通过评价方式的改革,引导学生更加注重实践能力与创新能力的培养^[6]。

5 结论

《新药研究与开发》精品课程体系通过模块化内容重构、创新教学法融合与多元评价体系改革,有效提升了药学研究生的理论水平、实践能力与创新成果产出,显著增强了毕业生的产业适配性。该体系验证了“以产业需求为导向、以创新能力为核心”的研究生课程建设思路,其“政策-产业-课程”的联动机制可为其他专业精品课程建设提供借鉴。未来需持续深化跨学科融合与国际化拓展,培养更具全球竞争力的新药研发人才,助力我国从“制药大国”向“制药强国”转型。

参考文献:

- [1] 严军. 基于NVivo的国家级精品课程建设评价研究——以中药学类X专业课程为例[J]. 科教导刊, 2021, (29): 168-170+179.
- [2] 高国全. 医学院校研究生分子生物学课程体系建设与成效[C]//中国生物化学与分子生物学会2020全国学术在线会议. 2020.
- [3] 任津瑶, 葛超. 职业院校在线精品课程建设的探索与实践——以“医学影像诊断学”为例[J]. 中国职业技术教育, 2023(17): 37-43.
- [4] 陆远强, 冯梦晓. 基于精品课程建设的混合式教学模式在留学生急诊医学中的应用探索[J]. 全科医学临床与教育, 2024, 22(6): 533-536.
- [5] 钱志勇, 曾令斌. 高职内科学精品在线开放课程的建设与应用[J]. 安徽教育科研, 2025(3): 114-116.
- [6] 李丹, 韩瑞兰, 赵雪, 林英华. 临床药理学精品在线开放课程教学改革探究[J]. 中国中医药现代远程教育, 2020, 18(15): 13-16.