

## 教育プログラムの概要及び採択理由

機 関 名	千葉大学	申請分野(系)	医療系
教育プログラムの名称	世界規模の治験・臨床研究を担う医療人育成		
主たる研究科・専攻名	医学薬学府創薬生命科学専攻		
(他の大学と共同申請する場合の大学名、研究科専攻名)			
取組実施担当者	(代表者) 山本 恵司		

### [教育プログラムの概要]

**(背景)** 我が国は新薬を開発し人類の福祉に貢献できる数少ない国であり、政府の方針「イノベーション25」の中でも医薬品産業が一番の担い手となることが期待されている。これに対して、「治験の空洞化」は深刻であり1998年の新GCP施行後のアジア諸地域での治験数増大とは対照的に遅れを取る状況となっている。文部科学省、厚生労働省は本年3月「新たな治験活性化5カ年計画」を発表し、医療機関の整備、人材の確保、国民への普及啓発と参加の促進を柱とするイノベーションの推進を決定している。しかし、世界規模での治験担当者(GCP省令第2条)である治験コーディネーター(CRC: Clinical Research Coordinator)、治験モニター(CRA: Clinical Research Associate)の職務内容は、レギュレーションの強化・改正や医療・医学研究の発展などにより日々高度化しているため、人材の慢性的な不足が深刻な課題となっている。

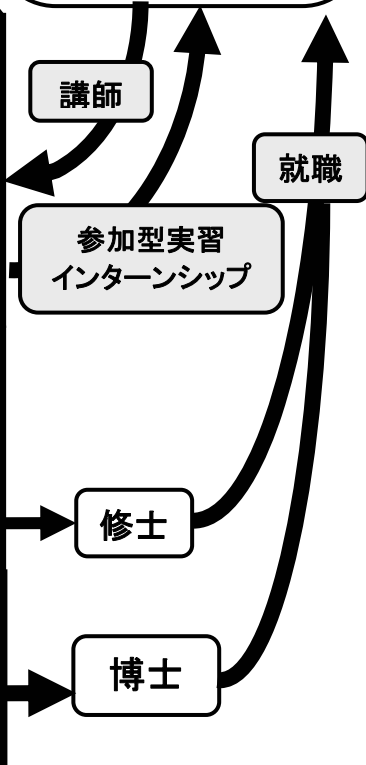
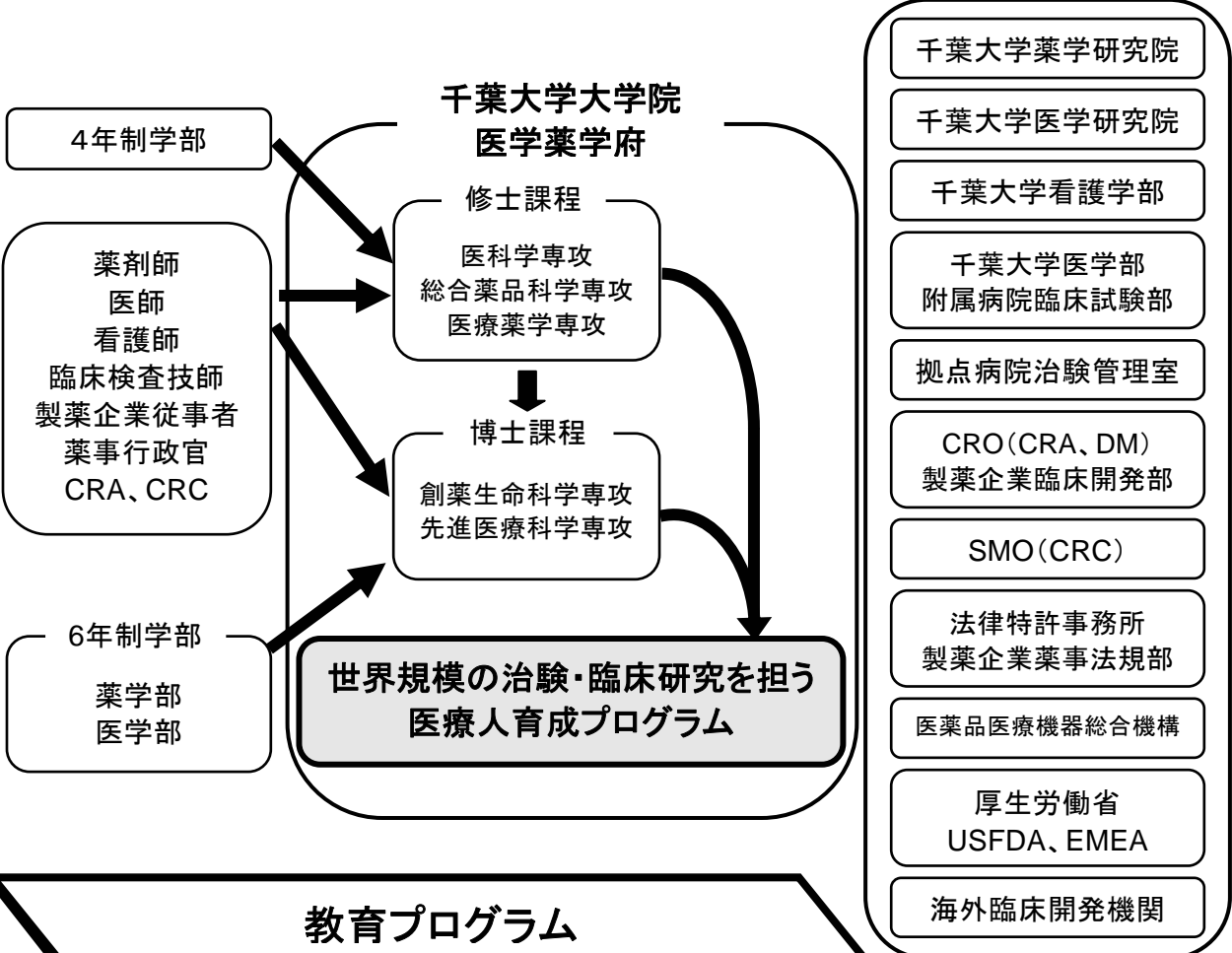
**(目的)** 現在こうした人材の育成は企業内研修、現場での実地教育(On the Job Training)が中心であるため、達成度に基準がなくその資質に個人差が生じている。本プログラムは大学院での一貫教育のもとに医療専門職として国際規模での医薬品の治験・臨床研究を担う人材を養成することを目的とするものである。本学府の大学院生は医師、薬剤師免許を有する者が殆どであり、世界規模で活躍できるCRC、CRAの養成のみならず、医師に対しての治験・臨床研究を計画・実施する技能習得も目的とする。

**(内容と特色)** 千葉大学では平成13年に医学研究科と薬学研究科を統合した医学薬学府が発足し、学則に規定された設置目的の中に医学薬学の知識を持つ先端的生命科学研究者の育成が掲げられている。本事業「世界規模の治験・臨床研究を担う医療人育成」プログラムはまさにこの目的達成に向け、医学系教員と薬学系教員が一致して医学薬学府大学院学生(修士課程・博士課程)に対して先端的生命科学的成果と先進的医療の知識を基にして緊急に必要とされている新薬臨床開発を担う人材の育成を図るものである。医学薬学府では独自の教育研究基盤に加え、平成17-18年度には産業技術総合研究所などと協働して「情報集積型医療創薬を担う若手研究者の育成」大学院GP事業も実施し著しい成果をあげている。また、医学研究院・薬学研究院では学部教育での相互協力や共同研究の実施、医療人養成プログラムの効率的実施など諸側面における組織的連携体制が極めて順調に機能している特徴を有している。

本プログラムでは具体的には大学院教育の実質化を担保するため、これまでは実験・研究センターの教育体制であったことによる大学院生の研究室配属体制を改め、講義履修、インターンシップ中心のコース設定を行う。こうした大学院生の学位論文については調査研究、インターンシップ報告などを可とする。産業界や行政などと協力して実践的でニーズに合ったカリキュラム編成を行う。これまでの大学院開設講義はお互いの講義の連携・関連性が取れないことがあるという欠点があった。そこで、本コースを継続的・有効的に実施するために、医学薬学府に「治験・臨床研究コース」教員会議を設け、本学府の教員のみならず講義を担当する産・官の担当者にも参加して頂き、体系的な教育内容を形成し、受講者アンケートも参考にして定期的なブラッシュアップを図る。生物統計については特に基礎から専門までを網羅した講義編成とする。治験が国際的に行われる実情から、外国人による英語での国際基準に見合った治験に関する講義を多様に設定することとし、受講者の語学力を担保するためTOEIC730点クリアを必須とする。開講科目の講師には学内外の医師、看護師、薬剤師やCRCおよびCRA経験者、厚生労働省・地方庁などの外国人を含む職員を招聘し実践的な講義、演習課目を開設する。インターンシップ、海外研修等により実践的能力を修得し、基礎知識は勿論、医薬品開発を担う応用技術を身につけバランスの取れた総合的企画推進能力を有する大学院生育成を行う。受講大学院生には、TAとして教育活動にも参加してもらい発表力、コミュニケーション力の充実を図る。最終的には、修士課程においては治験実施計画作成能力、生物統計処理能力、治験管理能力およびデータマネージに必要な知識と技能を修得させ、博士課程においては医師、薬剤師共通して高い倫理観を有した治験実施マネジメント能力、コミュニケーションスキルに卓越した世界規模の治験・臨床研究を担う能力を修得した医療者集団の養成を目指す。

履修プロセスの概念図(履修指導及び研究指導のプロセスについて全体像と特徴がわかるように図示してください。)

# 世界規模の治験・臨床研究を担う医療人育成プログラム



<採択理由>

大学院教育の実質化の面では、「国際的に通用する治験・臨床研究を担う人材の育成」という、今日の日本の医療が直面する問題点に対応した人材養成目的が明確に掲げられている。これに沿って、医薬品開発に必須の創薬、医薬品安全性から、臨床開発論、関連病院や製薬企業でのインターンシップなど、体系的な教育課程のプログラムが編成されており、その指導体制は高く評価できる。

教育プログラムについては、特に、「グローバル臨床開発論」を英語で教育したり、TOEICでの目標点を設定するなど、大学院生の国際化を目指す教育プログラムが提案されている点が注目される。これまでに取り組んできた、「医療創薬を担う若手研究者の育成」における実績からみても、その実現性と実効性が期待できる。本教育プログラムへの大学全体の位置付けも明確にされており、全学的な支援体制が組み込まれていることから、今後の展開が期待できる。