

## 組織的な大学院教育改革推進プログラム 平成19年度採択プログラム 事業結果報告書

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
機関名	: 千葉大学
主たる研究科・専攻等	: 医学薬学府・創薬生命科学専攻
取組代表者名	: 石川 勉
キーワード	: 医薬品安全性学、レギュラトリーサイエンス、医療系薬学、応用薬理学、 医薬生物統計

### ・研究科・専攻の概要・目的

千葉大学大学院医学研究科と薬学研究科は、21世紀の社会的要請の強い新しい領域の人材育成、すなわち医学薬学境界領域型の学問に精通した研究者や高度の専門職業人等の人材を育成と、医学・薬学の学問領域に特化した研究を推進する目的で、従来の医学研究科と薬学研究科の研究・教育体制を見直し、教育組織と研究組織を分離し、新たに大学院教育組織として医学と薬学の融合した医学薬学府を設置するとともに、大学院研究組織として、これまでの医学と薬学個別の領域研究を確保する意味から医学研究院と薬学研究院を設置した。そして以下に示す設置の基本理念と目的を持って、平成13年度から新組織として活動し、これまでにその使命を果たしてきた。そこでは研究組織としての医学研究院と薬学研究院に所属する教員が、それぞれの専門に応じて医学薬学府の境界領域の教育を担当することで適材適所の教育人選ができるようになるとともに、従来、医学・薬学が独立して行ってきた研究・教育・臨床医学の実績を集約し、医学・薬学の広い知識と豊かな創造力・研究能力を養うことにより、高い倫理観を身につけた国民のニーズに応えられる全人的医療を遂行できる人材育成が可能となった。特に医学と薬学に精通した専門家の育成はわが国全体の社会的要請であり、これに応えることができることになった意義は大きい。

医学薬学府には修士課程と博士課程が置かれており、修士課程は、医学系の授業科目からなる医科学専攻（平成16年度設置）に加え、薬学系の授業科目からなる2つの専攻系（総合薬品科学専攻、医療薬学専攻（新薬学教育制度（6年制）の施行により、平成22年度に廃止））の計3専攻より構成される。一方、博士課程は医学系と薬学系の授業科目の融合した4年博士課程と薬学系の授業科目に特化した後期3年博士課程がある。前者は3専攻系（環境健康科学専攻、先進医療科学専攻、先端生命科学専攻）そして後者は創薬生命科学専攻の1専攻である。このうち、本プログラムに係る研究科・専攻について、その概要・目的を以下に示す。

#### （1）修士課程

（1-1）医科学専攻：本専攻は、高齢医学、環境健康科学、ゲノム医科学、再生医療など新たな学問体系を網羅する多様な知識を備え、科学の社会的役割ないし責任を正しく理解できる豊かな人間性を持ち、かつ21世紀の国民のニーズに応え得る医学・医療系の人材の育成を目指している。入学定員は20名で、修了後の進路の特徴は、博士課程への進学率が高い（平均40%程度）ことであるが、研究職や技術職等の高度専門職業人として就職する道を選択している。

（1-2）総合薬品科学専攻：本専攻は、疾病の治療・診断のために有効な医薬品の開発を目指し、創薬のための幅広い知識を有する人材、環境ホルモン等の新しい病院の出現による疾病構造の変化に対応するための環境健康科学分野で活躍できる人材の育成を目指す。入学定員は45名で、修了後の進路として博士課程への進学は必ずしも多いとは言えないが、15%程度が進学する。創薬関連会社へ就職する割合は約60%と高く、その他の就職先も基本的に医薬系機関や企業であり、高度専門職業人としての道を選択し、本専攻の特徴を表している。

（1-3）医療薬学専攻：本専攻は、医療の高度化に対応できる医療チームの一翼を担うための医薬品の適正使用に関して正しい知識を有する人材、近未来に到来する高齢化社会のような社会構造変化に対応するための高齢科学の分野で活躍できる人材育成を目指す。本専攻の入学定員は22名で、修了後は病院や薬局という、本専攻の特徴を活かして職に就く割合が高く、やはり高度専門職業人としての道を選択していると言える。

#### （2）4年博士課程

（2-1）先進医療科学専攻：本専攻は、疾病病態を解析し、新たな診療治療法を開発し、かつ開発された技術（高度先進医療）を実践できる人材、高度先進医療で必要となる遺伝子薬剤などの未来型薬剤の開発並びに安全管理を担当できるような疾病・病態を分子レベルから細胞レベルで理解できる人材の育成を目指す

す。病態医学分野では、疾病病態の解析法、新たな診療治療法、開発された技術（高度先進医療）などに精通した専門家を育成する。先進医療学分野では、主にすでに開発された高度先進医療をさらに推進するための人材育成に加え、患者への負担が少なくかつ安全な疾病治療法として工学技術を応用した非観血的治療法の新しい展開を担う人材を育成する。医療薬学分野では、薬物と生体（特に高齢者）との相互作用に精通した専門家並びに高齢者の薬物の適正使用量や複数薬物による相互作用を解析できる人材を育成する。本専攻の入学定員は42名で、修了後の進路は病院医師が70%程度で、その年度により変動はあるが、さらに留学を選ぶものも多い。

### （3）後期3年博士課程

（3-1）創薬生命科学専攻：本専攻は、疾病の治療、診断、予防のために有効な医薬品の開発を目指して、分子生命科学的視点に立脚した総合的な創薬に関する基礎研究と教育を行うことにより、これらの分野における研究の中核となる人材の育成を目指す。創薬分子科学分野では、ゲノム創薬も視野に入れた多角的な創薬研究を行うことができる人材並びに医薬品の性状を迅速に解析できる人材を養成する。創薬資源科学分野では、種々の新手法に基づいて新機能分子を検索できる人材並びに新診断薬の開発研究ができる人材を育成する。本専攻の入学定員は13名で、修了後の進路は創薬関連会社が主たる就職先であるが、医薬品機構等の公的機関に職を得る者も多い。

教員は研究組織である医学研究院と薬学研究院に所属するが、それぞれ綿密な連携の下、医学薬学府において医薬融合型の大学院教育を行っている。さらに、両研究院は、国立環境研究所・放射線医学総合研究所・かずさDNA研究所・千葉県がんセンター・理化学研究所免疫アレルギー科学総合研究センターとの連携講座にすぐれた教授陣を迎え、医学薬学府においても大学院生の教育・研究指導を仰いでいる。以下に、各専攻における教員組織構成（表1）と入学定員等（表2）のデータを示す。

表1：教員組織の構成

学部等の名称	専任教員等（人）						兼任 教員
	教授	准教授	講師	助教	計	助手	
医学薬学府 医科学専攻(M)	37	19	18	69	143	0	0
医学薬学府 総合薬品科学専攻(M)	14	9	5	13	41	0	9
医学薬学府 医療薬学専攻(M)	6	3	1	6	16	0	3
医学薬学府 先進医療科学専攻(D)	21	20	28	46	115	0	2
医学薬学府 創薬生命科学専攻(D)	12	9	3	12	36	0	16
合計	90	60	55	146	351	0	27

表2：入学定員等

学部等の名称	修業年限	入学定員	編入学 定員	在籍者数	学位又 は称号	開設 年度
（修士課程）						
医科学専攻	2	20	-	64	修士(医科学)	2005
総合薬品科学専攻	2	45	-	171	修士(薬学)	2001
医療薬学専攻	2	22	-	25	修士(臨床薬学)	2001
（4年博士課程）						
先進医療科学専攻	4	42	-	203	博士(医学)(医薬学)	2001
（後期3年博士課程）						
創薬生命科学専攻	3	13	-	59	博士(薬学)	2001

#### ・教育プログラムの概要と特色

我が国は新薬を開発し世界に提供できる数少ない先進国の一つであり、平成18年9月発表の政府方針「イノベーション25」の中で医薬品産業の発展や関連科学技術の振興は日本の将来繁栄の基盤として筆頭に掲げられている。これに対して、平成10年の新GCPの施行以後、新薬開発の要となる治験実施の低迷は深刻

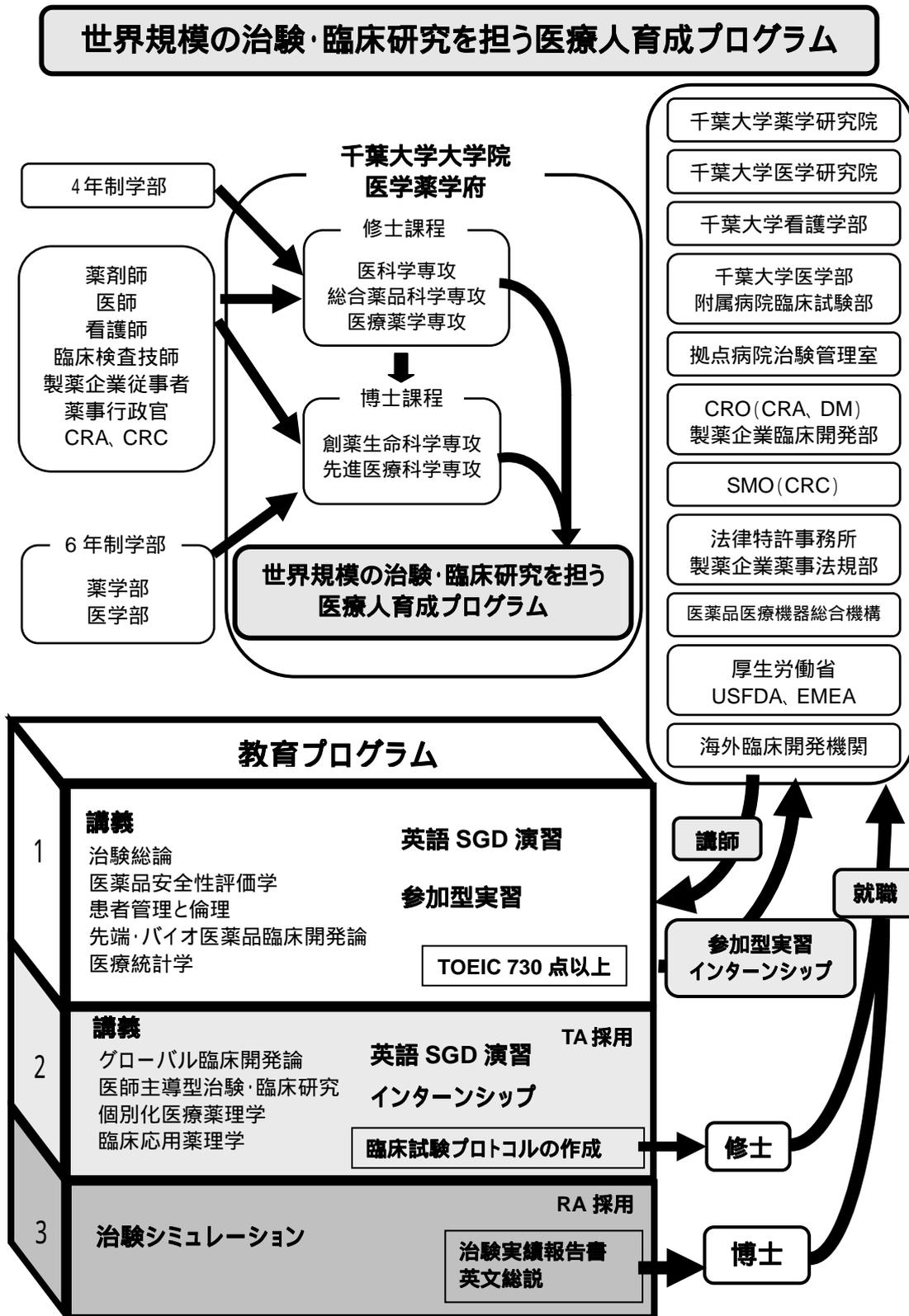
な状況にあり、とくに平成17年以降のアジア新興諸国の治験件数の飛躍的増大とは対照的に、大きく遅れを取る状況であり、「治験空洞化」として緊急な対応が求められている。これに対し文部科学省、厚生労働省は平成19年3月「新たな治験活性化5ヵ年計画」を発表し、医療機関の整備、人材の確保、国民への普及啓発と参加の促進などを柱とするイノベーションを積極的に推進している。しかし、治験はますます高度化するとともに国際的な視点と規模で実施されるようになり、国際共同治験を担いける国際的な視野と知識を備えた治験担当者（治験コーディネーター（CRC: Clinical Research Coordinator）や治験モニター（CRA: Clinical Research Associate）など）の慢性的な不足はきわめて深刻で、治験推進の上で優先的かつ緊急に解決されなければならない課題となっている。

医薬品開発や治験に携わる人材育成はこれまで高等教育機関における体系的な教育機会に欠け、企業内研修、現場での実地教育（On the Job Training）にその大部分を依存する状態にあった。そのため例えば教育内容や達成度に目標や基準がなく、結果として分野の偏りや各治験担当者間の大きな個人差が生じ、今や主流となった国際的な治験推進の妨げとなっていた。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。

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、設置目的に医学薬学の知識を持つ先端的生命科学研究者の育成を掲げている。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の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。これらは、医学薬学府の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事業や、医学研究院・薬学研究院における学部教育での相互協力、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により培われた組織的連携により推進されるものである。

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・研究中心の教育体制であったことに由来す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っている。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し、また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ととした（図1：履修プロセスの概念図）。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かつ積極的なブラッシュアップを図ってきた。医療統計、治験、実務に精通した専任教員を外部より招きFDを積極的に推進する体制を整備し、とくに生物統計については基礎から専門までを網羅した講義編成とした。国際共同治験に対応するため、外国人による治験に関する英語講義を多様に設定し、受講者の語学力を担保するためTOEIC 730点クリアーを目標とした。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、演習課目を開設した。教育実効を上げるため大学病院等での臨床治験現場での研修の導入を進め、欧米やアジアの大学との連携を図った。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った。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った。4年制薬学卒業生、他学部出身の大学院生については補講を行うなど、治験、臨床研究に参加できる体制を整えた。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した。

図1：履修プロセスの概念図



## ・教育プログラムの実施結果

### 1. 教育プログラムの実施による大学院教育の改善・充実について

#### (1) 教育プログラムの実施計画が着実に実施され、大学院教育の改善・充実への貢献について

本プログラムへの参加者は、平成 19 年度は 30 名、平成 20 年度は 37 名、そして平成 21 年度は 27 名で、その殆どが薬学領域の学生で、初年度以外は修士課程の割合が多かった。

### カリキュラムの実施状況

特論は平成 19 年度には 5 講義だけであったが、平成 20 年度には新たに特任教授が着任したことで、5 講義を追加して合計 10 講義、そして平成 21 年度にはさらに 1 講義追加し、合計 11 講義を開講している。

### プログラムで実施した講義一覧

平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
治験総論	個別化医療薬理学 (I・II)	臨床応用薬理学 (前期・後期)
医薬品安全性評価学特論	患者管理と倫理	個別化医療薬理学 (I・II)
患者管理と倫理	医薬品安全性評価学特論	医薬品開発・臨床安全概論
先端・バイオ医薬品臨床開発論	治験総論	治験総論
医療統計学	医師主導型治験・臨床研究	医療統計学
臨床薬学英語	グローバル臨床開発論	グローバル臨床開発論
	先端・バイオ医薬品臨床開発論	医薬品安全性評価学特論
	臨床応用薬理学	先端・バイオ医薬品臨床開発論
	医療統計学	患者管理と倫理
	臨床薬学のための英語	医師主導型治験・臨床研究
	総合英語演習	臨床薬学英語
	大学院 GP ゼミ『医療経済について』(特別セミナー)	

### 英語能力の強化

平成 21 年度より臨床薬学英語の開講ならびに海外実習における国際会議への参加等により、欧米およびアジア諸国の規制官庁、製薬企業や製薬団体との上級幹部とのコミュニケーションや議論の態度を学ぶと共に、とくに臨床薬学英語講義では英語を母国語とする FDA 出身者、ファイザー社やメルク社などの国際メガファーマの OB・現役役員等から直接英語による医薬品開発・安全対策各論の講義を受け、英語コミュニケーションの力量増進と外国人を交えた国際的なディスカッションのための基盤醸成を図った。医薬品開発における世界的共通言語は英語であり、受講者の語学力を担保するため TOEIC 受験をプログラム参加者全員に原則的に義務づけた。TOEIC 730 点取得を目標とする認定単位とし、プログラム参加者を対象に TOEIC 団体受験を実施した。試験は平成 19 年度および 21 年度に実施され、受験料は全て補助金の経費を充て受講者に負担のないように設定・配慮した。

### インターンシップおよび視察見学

医薬品の治験・臨床研究を担う人材を養成するため、実践的能力を習得することを目的に平成 20 年 8 月 6 日～8 日(3 日間) CRO の代表である株式会社アスクレップにて受け入れをお願いし、研修を実施した。参加した学生 8 名は治験業務に関する知識の理解とプロトコル作成、プレゼンテーション技術を修得した(写真 1,2)。平成 21 年 8 月 24 日～28 日(5 日間)には、シミック株式会社にてインターンシップを実施した。モックアップ新薬を使い、治験プロトコル作成からはじまり、治験の実際的なプロセスや問題点の把握のために提携診療所を 1 日貸切りとし治験の経験の有る医師・看護師等を教育者とした実習を行った(写真 3,4)。

学生 6 名が参加した。

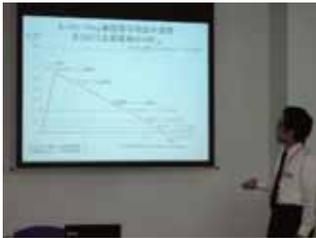


写真 1：発表風景

写真 2：集合写真

写真 3：診療所実習 1

写真 4：診療所実習 2

平成 20 年 3 月 5 日に株式会社アスクレップ(写真 5, 6)および独立行政法人医薬品医療機器総合機構(写真 7)への視察見学を実施し、学生 21 名と職員 6 名が参加した。当該視察見学においては、企業機密等の事項に触れるため、参加者 23 名から事前に機密保持に関する誓約書を提出し、より踏み込んだ内容による学習と、次年度以降のインターンシップ研修に連なる重要な機会である自覚を持たせた。総合機構では、幹部の森審議役から治験や審査に関する講義を聞き、審査関係及び安全性部門の見学が実施された。



写真 5：アスクレップ 1

写真 6：アスクレップ 2

写真 7：PMDA

平成 21 年 7 月 13 日には、プログラムからの学生 13 名を含め、千葉大学附属病院臨床試験部と合同の計 20 名で独立行政法人医薬品医療機器総合機構(写真 8, 9)および国立がんセンター臨床試験部(写真 10)ならびに治験病棟を見学した。特に国立がんセンターに対しては、「再度企画をして欲しい」とリクエストが多かった。



写真 8：集合写真

写真 9：PMDA

写真 10：がんセンター

### 海外研修

平成 20 年度の米国研修は、“Post-Approval Drug Safety Strategies: Best Practices to Assess and Mitigate Risks throughout the Product’s Life Cycle”へ参加し、平成 20 年 11 月 9 日～16 日(8 日間)で実施した。FDA(米国社会保健省食品医薬品庁)と PhRMA(米国研究製薬工業協会)の視察訪問(写真 11, 12)、Post-Approval Drug Safety Strategies(認可後の薬物安全性戦略国際会議)への参加を行った。参加者は特任教授 1 名と学生 3 名であった。同年度の欧州研修は、平成 21 年 3 月 17 日～27 日(11 日間)に実施した。WHO 本部(世界保健機関/スイス・ジュネーブ)とノバルティス・ファーマ本社(スイス・バーゼル)視察訪問(写真 13)、Drug Information Association Euro Meeting(ドイツ・ベルリン)年次会合への参加を行った。特任教授 1 名と学生 3 名が参加した。



写真 11 : FDA 集合写真



写真 12 : FDA



写真 13 : ノバルティス・ファーマ

平成 21 年度の米国研修は、平成 21 年 10 月 27 日～11 月 1 日(6 日間)に実施した。メリーランド州ベセスダで行われた Drug Information Association (DIA・国際医薬品情報学会)の医薬品開発におけるモデリングに関する専門家会合(FDA 共催)に特任教授 1 名と学生 3 名が参加した(写真 14)。また、平成 22 年 3 月 6 日～12 日(7 日間)の日程で欧州研修を実施した。モナコで行われた DIA 欧州年次会合(Euro Meeting Monaco 2010)に特任教授 1 名、学生 3 名、事務補佐員 1 名が参加し、新薬開発が直面する課題について広く EMA(欧州医薬品庁)および欧州が直面する問題の学習と将来の方向について知識を得た(写真 15,16)。



写真 14 : DIA 専門家会合



写真 15 : DIA 会場風景



写真 16 : 集合写真

### シンポジウムの開催

平成20年5月23日、千葉大学けやき会館大ホールにて大学院GP公開講演会「世界規模の治験・臨床研究を担う医療人育成」を開催した(写真17)。行政、CRO、病院、企業で活躍されている方々を演者として招き、全国薬系大学、千葉県病院薬剤師会、日本製薬工業協会、本大学医学部・看護学部などからの参加を得て成功裏に終了した。本プログラムの趣旨や進捗状況を広報し、GPプログラムの主旨を広める上で効果を上げるとともに、国際共同治験の実態や行政の動向、さらに大学院教育に求められる視点の共有などの点で成果があった。

平成 21 年 9 月 7 日には、第 2 回目のシンポジウムを千葉大学けやき会館大ホールにて開催した(写真 18, 19)。本シンポジウムは、千葉大学 60 周年および千葉大学薬学部 120 周年記念プレ事業公開講演会として、“臨床開発の新たな地平「研究、教育と実践の調和を目指して」”を講演タイトルに、基礎的な研究成果の安全かつ 1 日も早い実用化を目指し、その前提である治験・臨床研究推進について、行政、産業、教育研究の新しい方法論や調和の方向性を得ることを目標とした。産官学で活躍されている方々を演者として招き、とくに厚生労働省大臣官房審議官、文部科学省高等教育局医学教育課長、医薬品医療機器総合機構理事長らのシンポジウム参加を得たことにより、複数の将来に向けた新たな提案が得られるなど成果があがった。シンポジウムの記録が作成され、事後においても広く関係者との成果の共有に努力が払われた(別添資料:『臨床医薬 別冊』(2009～2010))。



写真 17 : H.20 年度 会場風景



写真 18 : H.21 年度 会場風景



写真 19 : パネルディスカッション

## 2. 教育プログラムの成果について

### (1) 教育プログラムの実施により成果が得られたか

#### カリキュラムの実施状況

平成19年度は治験・臨床研究に関する基礎的知識の習得を目指し、「治験総論」「医薬品安全性評価学」「患者管理と倫理」「先端・バイオ医薬品臨床開発論」「医療統計学」の5つの講義を各25名程度の大学院生に対し講義、演習及びSGDを用いたセミナーの形式で行った。これにより本プログラム参加大学院生は治験・臨床研究全体の理解と医薬品の安全性に関する知識、治験・臨床研究施行時の患者管理と医療倫理、臨床試験プロトコル作成に必要な医療統計の基礎についての幅広い理解を深め、さらに次世代医療を見据えた抗体医薬品や分子標的薬などの先端医療の基礎知識とその臨床試験に関する知識の習得が見られた。またSGDセミナーを効果的に講義に導入することにより、個人のコミュニケーションスキルおよびプレゼンテーション能力の向上が認められた。

平成20年度は前年度同様の講義「治験総論」「医薬品安全性評価学」「患者管理と倫理」「先端・バイオ医薬品臨床開発論」「医療統計学」と今年度新たに開講した講義を、各20名～30名程度の大学院生に対し講義、演習及びSGDを用いたセミナー形式で行った。臨床開発に関する概念、臨床試験に必要な幅広い知識の習得と理解を深めることが出来たという参加者の評価・感想であった。また、病院や企業、大学から採用した非常勤講師による講義を取り入れることにより、様々な業種や立場からの見方、意見の相違などの比較が可能になり、学生にとって治験について批判的な考察を深める上で有意義であった。「医師主導型治験・臨床研究」ではプロトコル作成のためパソコンを用いた演習を導入することにより、知識や技術の習得を能動的に体験できたという成果が見られた。

平成21年度の「医薬品開発・安全性概論」では、すでに実施されていた「治験総論」「臨床統計」およびその他の特論と有機的な関連性を踏まえた講義展開が行われ、受講者には治験・医薬品開発の総合的な戦略を学ぶとともに、有効性と安全性のバランスの面から新薬開発全体を学ぶ機会とすることができた。また随時行われた実例による講義や視察見学との連携は座学に臨場感と緊張感をもたらすものとなり、新薬開発や治験に取り組むモチベーション向上の面でも成果を上げることができた。

#### 英語能力の強化

平成19年度は英語による薬物モニタリングの講義を基に、日本とアメリカ合衆国の薬剤師のあり方の類似点や差異等を、学生が感じた、あるいは考えた自身の言葉を用い、それぞれの英語力を駆使し、ネイティブスピーカーに伝えることで英語でのコミュニケーション能力の向上をはかることができた。TOEIC受験については、目標点数を本プログラム終了要件単位に含まれる730点以上としたが、この条件を満たした者は12名であった。今後は外国人講師による英語講義や海外研修等により英語力強化の体制を整え、点数の底上げと、更なるブラッシュアップを図ることを課題としたい。

平成20年度の「臨床薬学のための英語」では主に日常会話でよく使うフレーズを覚えることでコミュニケーション力、また医療において使われる薬学・医学領域の英語を習得できた。「総合英語演習」ではDVDの利用によるリスニング力、また成果を発表したプレゼンテーション力の向上が見られた。

平成21年度は外国人講師による英語講義や海外実習等により、新薬国際開発に必須な英語コミュニケーションレベルはどの程度のものかを理解体感させることができた。その一方で、本プログラム教育研究の発展にともない治験・臨床開発に関係する専門英語用語や術語が多岐にわたるようになったため、読解能力の開発も同時に進めなければならず、短期間に強化するには受講者に大きな負担を強いるものになった側面があった。平成22年1月第152回TOEIC公開テストに参加した受講生17名が、目標点数である730点をきちんと超えた者(4名)と、及ばなかった者の比較的明瞭な2群に分かれたことは、このような事情を示すものと考えられる。受講生それぞれの基礎レベルに対応しうるきめ細かい強化プログラムの設定が有効であると考えられる。

### インターンシップおよび視察見学

平成 20 年度のインターンシップでは受け入れ先講師陣から治験業務の流れについて講義で学び、治験業務に関する知識の理解とプロトコルの原理や作成・プレゼンテーション技術の習得という成果が得られた。

平成 21 年度はわが国最大手 CRO におけるインターンシップ研修により、新薬開発の実践のスタートアップから治験プロトコル作成、医局での治験担当医師への説明やモニタリングなど、臨床開発の全てのプロセスを体験し、それぞれの問題点や課題の把握、受講者相互による比較検討から個人の無意識な傾向などの気づきが促され、今後の治験推進の具体的なリーダーシップ涵養に役立つ基礎を授与することができた。

### 海外研修

平成 20 年度の米国研修では規制側の FDA と産業側である PhRMA（米国研究開発指向製薬企業の団体）の意見を実際に聞くことにより、医薬品の評価項目に関する検討、ドラッグラグの問題などこれまでに講義で学んだ内容もとに議論を進め、認識を最新かつ確実なものにすることが出来た。また Post-Approval Drug Safety Strategies への参加により、新薬開発における医薬品の市販後試験に関する情報や、国際共同治験の実際を知ることとなった。同年度の欧州研修においては開発途上国を含めた医薬品をめぐる状況や国際一般名制度、臨床研究の事前登録制度などについて学び、企業訪問では臨床開発業務について説明を受け、理解を深めることが出来た。また Drug Information Association(DIA)の年次会合の参加により、グローバル開発における最新の話題、今後の課題等を知ることが出来た。

平成 21 年度の米国研修では国際医薬品情報学会（Drug Information Association）主催 "Modeling and Simulation in Drug Development: Quantitative Approaches for Decision Making" に参加し、FDA の主席審査部長らの講義の下、迅速な医薬品開発・治験のための解析と数学モデル適用に関する最先端技術について、その開発と適用状況、効果と限界や今後の応用ならびに発展可能性に関し双方向のディスカッションにより骨子を体得することができた。同年度の欧州研修では国際医薬品情報学会（Drug Information Association）主催 "Euro Meeting Monaco 2010" に参加することにより、新薬開発に関する 3 極の一つである欧州における新薬開発に関する直近の問題や将来に向けた課題などを、3000 人以上の参加者によるマルチトラック形式の学会進行の中で身につけることができた。とくに日本から医薬品医療機器総合機構から多数の参加者があるなか、FDA や欧州医薬品庁の幹部職員とも直接に意見を交換することにより、個人が経験から自覚する形で学ぶことは意義あるものであった。

### シンポジウムの開催

平成 20 年 5 月 23 日に開催された第 1 回目シンポジウムの参加者数は合計 257 名で、その内訳は、一般（病院・薬局・SMO・CRO・製薬会社関係）26 名、他大学（学生・教員）2 名、千葉大学（学生・教員）229 名であった。平成 21 年 9 月 7 日に開催された第 2 回目シンポジウム、「臨床開発の新たな地平「研究、教育と実践の調和を目指して」」では、合計 332 名（一般 266 名、千葉大学 学生・教員 66 名）と多数の参加者を得、参加者全体の 65% が製薬企業や CRO（受託臨床試験実施機関）だったことは、本事業に対する社会の高いニーズおよび期待を現すものであり、さらに同時に実施したアンケートでは高い評価を得たことは我々の進めてきた方向が正しいことを示すものであった。

### 学位取得状況

本プログラム参加者の多くは、講義や研修等に参加し、治験・臨床研究の現状を認識し、問題点を把握したものの、学位取得は所属する研究室教員の指導を受けている。その一方で、本プログラムに特化して学位取得を目指した学生もがおり、平成 20 年度には 2 名が修士の学位を、平成 21 年度には 2 名が修士の学位を、1 名が博士の学位を取得した。

平成 20 年度

- 博士 2 年 染川麗良：論文テーマ「臨床試験および治験における教育環境の現状と将来についての薬学的研究」
- 修士 2 年 今井陽介：論文テーマ「ドラッグラグの保健衛生上におけるインパクトに関する研究」(学位取得)
- 修士 2 年 春田理恵：論文テーマ「臨床試験手法習得のための市販アミノ酸ゼリーの皮膚再生能力評価試験に関する臨床研究」(学位取得)

平成 21 年度

- 博士 3 年 染川麗良：論文テーマ「臨床試験および治験における教育環境の現状と将来についての薬学的研究」(学位取得)
- 修士 2 年 高平愛美：論文テーマ「わが国の治験活性化を阻む諸問題の分析と今後の改善方策についての薬学的研究」(学位取得)
- 修士 2 年 中落臣諭：論文テーマ「『スイッチ OTC』の開発における我が国の現状と将来についての国際比較的研究」(学位取得)

## 学会発表等

本プログラムにおいて得られた成果は、以下の学会や原著論文等で公表した。

## 学会発表

- 平成 20 年度：日本薬学会第 129 年会（京都）今井陽介、「ドラッグラグの保健衛生上におけるインパクトに関する薬学的研究」
- 平成 22 年度：日本医薬品情報学会総会・学術大会(浜松、発表準備中) 中落臣諭、新しいスイッチOTC の開発に向けた国際比較 4 領域における人口推計からの比較考察

## 論文発表

- 平成 21 年度：Layla Somekawa, Is there any enough and adequate opportunity for gaining fundamental knowledge and essential sciences on the clinical development in Japan? : A result from research on the participants in a multi-disciplinary scientific meeting on clinical drug development, Clinical Evaluation 37 (4 or 5), 2010. (accepted and now in final improvement on English expression)

## 3. 今後の教育プログラムの改善・充実のための方策と具体的な計画

- (1) 実施状況・成果を踏まえた今後の課題が把握され、改善・充実のための方策や支援期間終了後の具体的な計画が示されているか

本プログラムを進めるにあたって、講義や研修等のレポートやアンケート等により学生から可能な限り意見を徴収し、問題点や改善すべき点等を速やかに把握し、次年度以降に反映させた。講義に関するアンケートは、平成 20 年度（前期）と 21 年度（後期）にプログラム参加者を対象に実施した。平成 20 年度は講義全体についてのみでなく、講義ごとの評価を得るために「治験総論」、「医薬品安全性評価学」、「グローバル臨床開発論」、「医師主導型治験・臨床研究」、「臨床開発実務研修学演習」、「個別化医療薬理学」の講義に關してのアンケートを各講義の後に配布した。概ね良好な意見が多く、特に体験型研修や視察見学では高い現状認識が得られた旨の感想が述べられている。

これらの結果を受け、千葉大学医学薬学府では、本プログラムの重要性を認識しその継続さらには飛躍を志向している。そのための最も高いハードルは経済的基盤の確立である。幸いにも、平成 22 年度から本プログラムで採用した特任教授を客員教授とする寄附講座「国際臨床開発・規制科学」の設置が認められ、現在新たな展開を試みている。

#### 4. 社会への情報提供

- (1) 教育プログラムの内容、経過、成果等が大学のホームページ・刊行物・カンファレンスなどを通じて多様な方法により積極的に公表されたか

##### ウェブサイト

組織的な大学院教育改革推進プログラム 「世界規模の治験・臨床研究を担う医療人育成」

(日本語) <http://medea.p.chiba-u.ac.jp/gakufu/GP/>

(英語) <http://medea.p.chiba-u.ac.jp/gakufu/GP/contents/e/e-index.html>

##### 合同フォーラム参加

平成 19 年度 大学教育改革プログラム合同フォーラム

日時：平成 20 年 2 月 9 日(土)・10 日(日)

場所：パシフィコ横浜

平成 21 年度 大学教育改革プログラム合同フォーラム

日時：平成 22 年 1 月 7 日(木)・8 日(金)

場所：東京ビッグサイト

1 月 7 日(木)のポスターセッション(写真 20, 21)および分科会「大学教育改革の現在(いま)」第 2 部 大学院教育改革推進プログラムへ参加し(写真 22)、医療系の代表としてプログラム成果を発表した。



写真 20：ポスター展示



写真 21：会場風景



写真 22：分科会風景

##### G P 講座主催公開シンポジウム開催

2 回開催し、参加者数は 257 名および 332 名

##### 出版関係

『臨床医薬』25 巻 11 号(2009.11)に、基調講演・プロローグ・シンポジウム - 1

『臨床医薬』25 巻 12 号(2009.12)に、シンポジウム - 2・3・4

『臨床医薬』26 巻 1 号(2010.1)に、シンポジウム - 5・6

(別添資料：『臨床医薬 別冊』(2009~2010))

#### 5. 大学院教育へ果たした役割及び波及効果と大学による自主的・恒常的な展開

- (1) 当該大学や今後の我が国の大学院教育へ果たした役割及び期待された波及効果が得られたか

新薬開発が実際に行われている治験や臨床研究の場にインターンシップ等により参画し、また厳しい国際競争の現場を国際会議の場で体験し、さらに国際的な戦略のもとに医薬品開発を進めているメガファーマ役員等による英語による講義や、規制官庁の世界のトップにある FDA、PMDA 訪問、さらには WHO や世界的な製薬企業訪問により開発戦略の講義を受けるなどの活動は、技術の修得、研究スタイルの伝承が大きな位置を占めていた大学院教育に大きなインパクトを与えた。これらは治験・臨床研究の場で何が問題となっており、わが国の持てる能力を開花させるためには何が必要であるかを関係者全てに気づかせる機会となった。合わせて行われた先端・バイオ医薬品臨床開発論、臨床応用薬理学、医療統計学等の教育は、受講生に新薬開発

戦略に採用されている最先端の科学技術を理解し、新薬開発体系の中でどのようなツールと戦略により進めるかなどについて、科学的に裏付けられた知識による教育と発想を与えるものとなった。

また本 GP において 2 度にわたり主催した公開シンポジウムは、本 GP の成果や考え方を広く周知するばかりでなく、治験・臨床研究を推進する企業、CRO、大学・研究機関の先端研究者、厚生労働省および医薬品医療機器総合機構トップ、文部科学省医学薬学教育トップ、マスコミ関係者などが一堂に会し、改めて治験・臨床試験推進に向け活発に議論する絶好の機会となった。これらの成果はプロシーディングとしてまとめられ、関係者に広く活用されるに至っている。

基本となる教育面では、イノベティブな学生に対し博士（医学）と博士（薬学）の両方の学位取得が可能となるように、本学独自のシステムを適応した教育プロセスの体系を提供しており、社会をリードする優れた人材養成モデルを形成することとなった。本取組により得られた最も大きな成果は初めてコースワークによる博士学位取得者を輩出したことで、教員の意識改革を一步一步確実に促進したことである。その学位取得者は独立行政法人医薬品医療機器総合機構を就職先にしており、今後の活躍が期待されている。このように、本プログラムは当該大学だけでなく、我が国の大学院教育への役割を果たし、かつ十分な波及効果をもたらした。

(2) 当該教育プログラムの支援期間終了後の、大学による自主的・恒常的な展開のための措置が示されているか

平成 17, 18 年度に本学府において実施された大学院 GP「情報集積型医療創薬を担う若手研究者の育成」プログラムで任用された教員は平成 19 年度には学長裁量経費により任用が継続されており、千葉大学においてはプログラム終了後も自主的・恒常的な教育研究展開の実績を有している。本医学薬学府の最大の特色は医薬融合型の大学院教育にあり、それは博士（医薬学）の学位取得が可能であることに象徴されている。現在、博士（医学）と博士（薬学）の両方の学位取得が可能なジョイントディグリー制の検討が大学内においてもほぼ完了し、その実現により極めて魅力的な大学院の創成が期待されている。本プログラムは、その駆動力となる事業として位置づけられており、本補助事業の支援による成果を土台に、先進医療科学専攻と創薬生命科学専攻から博士（医学）と博士（薬学）の両方の学位取得者を輩出するユニークな計画であり大学内外から注目されている。残念ながら、プログラム期間中にジョイントディグリー制を活用するには至らなかったが、医学薬学府は医療系領域全体を調和させたグローバルな大学院として、大学病院・産学官連携施設と協力することにより世界水準の治験・臨床研究を推進できる人材の育成機関として確立することができた。経済的基盤が確立すれば、プログラム支援期間終了後も長期的な展開が可能であり、千葉大学としても自主的・恒常的な展開のための措置を模索していた。幸いにも、平成 22 年度から大塚グループからの経済的支援を受けて、本プログラムで採用した特任教授を客員教授とする寄附講座「国際臨床開発・規制科学」が引き続き開設されることとなった。これはこれまで蓄積された活動が千葉大学の大学院教育に定着すべき価値あるものと社会に評価されたことを象徴するものである。

## 組織的な大学院教育改革推進プログラム委員会における評価

【総合評価】
<p> <input type="checkbox"/> 目的は十分に達成された  <input checked="" type="checkbox"/> 目的はほぼ達成された  <input type="checkbox"/> 目的はある程度達成された  <input type="checkbox"/> 目的はあまり達成されていない </p>
<p>〔実施（達成）状況に関するコメント〕</p> <p>「世界規模の治験・臨床研究を担う医療人育成」は国家的な喫緊の課題であり、本プログラムにより、当該の大学院生に治験・臨床研究の重要性を認識し、実践する機会を与えた。また、講義を工夫し、CRO（受託臨床試験実施機関）などでのインターンシップ、見学、海外研修、シンポジウムなど、計画に従い開催されたことから、当初の目的はほぼ達成されたと評価できる。</p> <p>さらに、寄附講座「国際臨床開発・規制科学」が設置され、恒常的な治験、臨床研究を担う医療人育成の教育、研究が可能になったことは本プログラムの成果と言える。</p> <p>ただし、海外研修の参加者は必ずしも多くなく、世界規模の臨床治験を担う人材育成とまで言える内容かどうかという感もあり、今後とも教員構成、カリキュラムの内容など改善していくべき点も見受けられる。</p>
<p>（優れた点）</p> <p>国際的なレベルでの治験・臨床研究能力の向上を目指して実務的な教育を行い、英語能力の強化や海外での研修を行うなど、国際的な臨床開発に向けた基礎トレーニングができる体制を整えたことは高く評価できる。また、シンポジウム・講義内容など、本プログラムの活動状況、成果を積極的にホームページで公表して広く周知していることは評価できる。</p> <p>（改善を要する点）</p> <p>大学院生がどの程度自主的に活動しているのか、積極的な姿勢が明確にみえないところがある。また、欧米の治験現場などへの視察研修への参加者が少ない。</p> <p>大学院教育では学位取得させ、出口（就職先）につなげる工夫も必要であり、更なる全学的なサポートが期待される。</p>

組織的な大学院教育改革推進プログラム事後評価  
評価結果に対する意見申立て及び対応について

意見申立ての内容	意見申立てに対する対応
<p><b>1件目</b></p> <p>「改善を要する点」 <u>大学院生がどの程度自主的に活動しているのか、積極的な姿勢が明確にみえないところがある。また、欧米の治験現場などへの視察研修への参加者が少ない。</u></p> <p>【意見及び理由】 事後結果報告書 1 1 頁⑦学会発表等にあるように、本プログラムで修士課程を修了した学生が、平成 2 0 年度並びに平成 2 1 年度に本プログラムでの成果を発表しており、これは積極的な姿勢の一つと考えられる。</p>	<p>【対応】 原文のままとする。</p> <p>【理由】 教育プログラムの実施により、様々な取組が実施され、数件の学会発表は見られるものの、英語教育（TOE I C）や治験現場などへの視察研修の参加者などの実績を含めて、更なる大学院生の積極的な姿勢が求められるとの指摘であり、修正しない。</p>
<p><b>2件目</b></p> <p>「改善を要する点」 <u>大学院教育では学位取得させ、出口（就職先）につなげる工夫も必要であり、更なる全学的なサポートが期待される。</u></p> <p>【意見及び理由】 事後結果報告書 1 3 頁 1 1 行目から 1 2 行目にあるように、博士学位取得者は（独）医薬品医療機器総合機構を就職先にしており（平成 2 2 年 4 月 1 日付就職）、これは本プログラムの成果の一つである。</p>	<p>【対応】 原文のままとする。</p> <p>【理由】 学位取得・就職に関して、意見申立のとおり、一定の成果は見られるが、報告書においては大学側でどのようにサポートし、それがどのように就職につながっているのか不明であり、更なる全学的なサポートが期待されるとの指摘であり、修正しない。</p>