

平成18年度「魅力ある大学院教育」イニシアティブ 採択教育プログラム 事業結果報告書

教育プログラムの名称 : 臨床治験推進リーダー養成プログラム
機 関 名 : 公立大学法人 横浜市立大学
主たる研究科・専攻等 : 医学研究科 生体システム医科学専攻、生体機能医科学専攻、生命分子情報医科学専攻
取組実施担当者名 : 五嶋 良郎
キ ー ワ ー ド : 化学系薬学、生物系薬学、創薬科学、医療系薬学、物理系薬学

1. 研究科・専攻の概要・目的

本学医学研究科は、修士課程の医科学専攻、博士課程においては生体システム医科学専攻（学生数78名、教員数58名）、生体機能医科学専攻（学生数76名、教員数67名）、生命分子情報医科学専攻（学生数58名、教員数55名）により構成されている。本研究科は、常に新しい時代の要請に応えるべく医学教育、研究の体制整備の見直しを図ってきた。平成10年には全国的にも比較的早期に修士課程を設置し、医学領域における専門的かつ学際的知識を有する医師以外の人材の養成の為に体制を整えた。平成15年には基礎と臨床の垣根を取り払う目的で博士課程の改組を行った。また、平成17年には大学の設置形態や教員組織の改革など、新しい時代の医学部・医学研究科の創造に向けた改革を実行している。現在においても、大学院修士課程および博士課程を通じての課題として、より横断的な指導の必要性の高まりに応じて、この問題点の解決に向けた大学院の指導体制の見直しが行われつつある。これら不断の努力の結果、本研究科は横浜にある医学研究の砦として研究成果を世界に向けて発信し続け、その成果を医療に還元するための研究を大きく推進してきた。平成15年には、文部科学省の21世紀COEプログラム（医学系）に選定されており、その研究水準の高さは世間的にも十分に評価されている。また、従来より数多くの学生入学者数を保持し、修了者の多くは基礎・臨床医学の専門分野における研究・教育・診療に携わり、一部は基礎生命科学の研究・教育や企業などにおける研究開発に携わるなど、本研究科は新しい時代の医学・医療を担うリーダーたる医師、研究者、技術者などの養成機関としても十分にその役割を果たしている。また、本学は平成11年1月に発生した「患者取り違え事故」を契機に医療安全管理教育が徹底されてきており、全国的にもリーダー的存在にある。近年、本邦においては治験の空洞化など臨床研究の弱体化が問題となっている。折しも、本学は横浜理化学研究所、ゲノム科学総合センターならびに横浜国立大学との協力関係に

もとづき、本研究科内にトランスレーショナルリサーチを中心とした先端医科学研究センター構想が立ち上がりその計画が具体化しつつある。こうした状況にあり、本研究科において基礎研究ならびに臨床研究の融合を一つの視点として、広く国際的に臨床研究を展開するリーダーを育成する必要性が高まって来ている。

2. 教育プログラムの概要と特色

(1) 教育プログラム当初の実実施計画

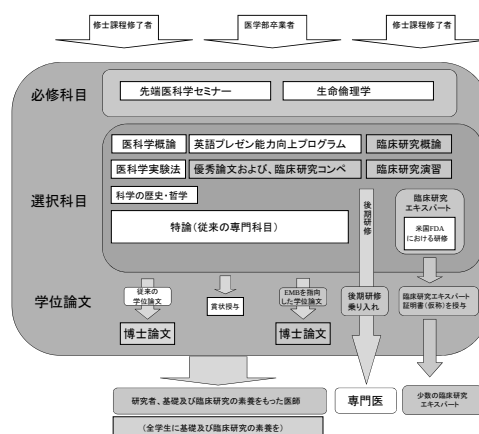


図1：履修プロセスの概念図

平成18年度

- ① 従来より修士課程および博士課程において実施されている授業および演習科目の実質化とコース化を推進するため、研究者養成コースと連携教育・研究機関との協力関係を深めつつ、臨床薬学、医療管理学、医工学連携コースを施行する。研究教育機関に加え、企業からも講義・演習担当者を招聘し、薬物治療学、臨床統計学、リスクマネジメント、生命倫理などを中心に、講義・演習型式を通じて臨床研究に必須かつ体系的な知識および見識を植えつける。複数診療科および研究領域における研究指導者によるPBL (problem-based learning) を施行する。
- ② 先端医科学研究センター運営、インターンシップと on the job training の準備：すでに学内で開設準備の進められている先端医科学研究所は、理化学研

研究所、横浜国立大学などとの協力のもとに臨床試験の基盤となる匿名化・特定可能な臨床バイオバンクを整備し、先端的トランスレーショナルリサーチを推進するセンターとしてバイオ産業振興策を掲げる横浜市が率先して具体化しつつある研究拠点の一つである。本事業においてはすでに予備的運用資金の計上を踏まえ、同センターの一部に「国際創薬開発センター」を組織化し、非臨床試験、毒性試験などの外部委託、すでに導入が決定されている PET を利用したマイクロドージング法による前臨床試験から第4相の臨床試験など、その実質的運用・整備を開始し、本年度末には本センター業務開始の準備期を終了する。

- ③ FDA (Food and Drug Administration: 米国食品医薬品局) との連携を強化するため、研究指導者、若手研究者および後期大学院課程の学生を中心に積極的に FDA、アイオワ大学、デューク大学等へ派遣する一方、当該機関の審査官などを本学へ招聘し、講義・演習あるいは研究情報交換会などを開催する。
- ④ 学内に設立された治験推進本部と連携し、本事業の遂行と情報の周知徹底、ならびにデータベース構築へむけて選任の教員、事務職員、CRC (Clinical Research Coordinator) などを新規雇用・配置する。
- ⑤ 本取り組みに最も適切な教育プログラムを組むため、本年度のできるだけ早い時期に、FDA, NIH (National Institutes of Health: 米国国立衛生研究所)、製薬企業の研究所、臨床試験部門、poison control center, 実際の臨床試験機関、治験機関、英国の Pharmaceutical Medicine の研修施設等を視察し、選択された研究教育方法が最適であることを確認し、また必要な調整をはかる。

平成19年度

- ① 本事業計画2年目においては初年度の準備状況を踏まえつつ、初年度大学院履修内容を継続さらには深化させ、より実質的な運営をめざす。産学連携の基盤となる知的財産の維持・管理をはじめ、アドバイザーボードに登録された複数の審査員の指導にもとづき、一定の課題設定を行い、これにもとづくインターンシップの実施、データマネジメント、プロトコル作製などの on the job training を開始する。また先端的研究を担う研究スペースを確保し、ここを学内・学外研究者の協働研究推進の場とする。

この際は、大学院生より提示されたプロジェクトを選考し、採択案件については3年を限度として技術吏員の雇用と100～300万円単位の研究助成を行う。この際は、若手、女性および外国人研究者の支援を念頭に置く。研究実績評価は本学運営会議において行い、その評価を踏まえて臨床試験の継続の有無を判定する。

- ② 一方、公立大学法人と特色を生かし、すでに学内において従来から行われている市民向け「生涯学習事業」を拡大発展させる。すなわち、臨床試験を支える市民への理解を深めるため、大学院生による講演担当を促進し、この内容をデータベース化して一定の選別を経てホームページにおける広報事業へと展開する。

(2) 事業終了後に期待される成果

わが国の大学院教育においては基礎と応用研究との位置づけが認識されておらず、どちらかが他方を軽視するという分断的思考の誤りに陥る傾向にあった。本事業の目的は、従来の研究指向型の研究者養成をさらに発展・深化を図ることはもちろんのこと、とかく従来軽視されがちであった臨床研究、臨床試験の充実を図るための担い手を育成することにある。本プログラムの成果は、基礎、臨床研究のみならず臨床試験というきわめて多領域にまたがる深く統合的な見識を備えるリーダー育成へとつながるものであり、この点に、従来にない新しい視点と大学院教育の実質化へのヒントを与える波及効果を期待することができる。

(3) 養成される人物像

現在、国内においては様々な社会的ニーズに触発され、治験を進めるインフラ整備は以前にもまして急速に整いつつある。しかし CRC, Research nurse, データマネジメント、生物統計、有害事象の管理・緊急システム、二重盲検法やランダム化などを保証する第3者機関、GCP (Good Clinical Practice) 遵守のための手順書 (SOP), メディカルライティングなどの様々な業務を統括的に理解し、真に有効、安価で安全な医薬品開発に主導的役割を果たすべき人材が不足していることは否めない。こうした状況は欧米に比べて日本国内における臨床試験が極めて沈滞化していることの元凶であり、一刻も早い解決が望まれる。こうした社会的ニーズに触発された創造性豊かな若手研究者

を養成するためには、本プログラムの取り組みにより適切な環境が整備されることが急務であると考えられる。本教育プログラムにより養成される人材像とは、従来のような狭い領域内での基礎研究一辺倒の研究視点から自由であり、なおかつ地道な基礎研究の重要性、独創性を理解し、様々な実践を通じて、基礎的研究から臨床応用へ過程の全容を把握し、人間性、倫理性に対する深い配慮とバランスのよい判断力を備えた人材といえる。こうした人材は治験を推進する主導的医師のみならず、製薬企業において欧米に比し圧倒的に不足している Medical director、あるいは審査官として本邦の医薬品審査機構などへの行政機構において一定の役割を果たし、本邦における医薬品行政におけるある種のゆがみを是正する上で重要な役割を果たすことが期待される。

(4) 事業終了後の大学による自主的・恒常的な展開

本事業によって始動した特色ある大学院プログラムの継続は既に開設が予定されている先端医科学研究センターへと引き継がれる。本センターの実質的運営資金としてはすでに本学内において予算が計上されており、今後も継続的予算が見込まれている。先端医科学研究センターにおける基本構想は先端的研究成果をいかに合理的、かつ有効、安全、安価な医療へと橋渡ししていくのかを徹底的な安全管理のもとに体系的、有機的に組織化する試みである。本邦における医療のテーラーメイド化と安全性の追求、そして医薬品開発・評価が望まれる中、その中心的担い手としての存在価値は今後ますます高まることが期待され、ここを本事業の自主的・恒常的展開の場とする妥当性が存在する。

3. 教育プログラムの実施状況と成果

(1) 教育プログラムの実施状況と成果

- ① 修士・博士課程における教育：授業・演習科目の実質化とコース化を推進し、研究教育機関や企業から講義・演習担当者を招へいして講義を実施し、研究指導者による PBL を施行する予定であったが、平成 19 年度研究拠点形成費等補助金（若手研究者養成費）交付申請書（以下 19 年度交付申請書）の変更願いにあるように、18 年度は実施せず、19 年度に実施することになった。19 年度は、客員教授 2 名、特任教授 1 名、特任准教授 1 名、特任助教 2 名、

特任助手 1 名を雇用し、専任教員による教育指導体制を確立した。それによって従来、博士、修士課程において存在しなかった臨床研究に特化した科目として、「臨床研究概論」、「臨床研究演習 A、B」を実施した。

「臨床研究概論」では臨床研究に必要な基本的な知識を修得する事を目的とし、特任教員、外部講師により以下の項目において講義を行った。

1. 臨床試験と教育
2. 臨床試験における注意点（良い論文を目指して）
3. 医薬品開発の流れ（研究所から市販後まで）

「臨床研究演習 A、B」においては、より具体的、実践的な知識の獲得を目的とし、特任教員を含め、各分野において活躍中の外部講師による講義を行った。

臨床研究 A

1. 臨床試験に関連する法規則
2. 臨床研究に必要な生物統計学
3. プロトコール作成とレビュー
4. 安全性情報の取り扱い

臨床研究 B

1. CRC から見た臨床試験実施体制と今後
2. 臨床研究の現状及び将来の展望
3. 診療記録の書き方と症例報告書のまとめ方
4. 特別セミナー：分子生物学データベースと相同性検索

これらの科目は博士課程の学生を中心に 16 名が選択し、修士課程の学生の選択もあった。いずれの講義においても講義終了後に質疑応答の時間を設け、活発な質疑応答がなされた。既に医師として日常診療をかかえている学生が多かったことから授業開始時間を午後 6 時に設定し、できるだけ日常の業務に支障なく参加できる様に工夫した。また、診察などでやむを得ず授業に出席することが出来なかった学生のために、毎回講義を録画し、希望する学生には貸し出しを行った。講義終了後には毎回「良かった点」「今後改善してほしい点」「残っている疑問」「今後の自分に活かせる事」についてレポートを提出してもらい講義内容への理解を深めるとともに更なる講義の充実を図った。また「残っている疑問」に対しては、本プログラムのために立ち上げたブログを利用し、講師より追加説明および回答が発信された。講義時間外においても、講師に対し自分が現在実施

中である臨床研究について、計画の妥当性、進め方、悩みなどを相談する学生も見られた。一連の講義の終了にあたって受講者に対し「治験を活性化するための提言」という課題の提出を課した。各人のレポートには横浜市立大学のみならず日本における臨床研究、治験をめぐる問題、更には医療が抱える問題等が示され、示唆に富んだ内容であり、本講義の成果がみてとれた。以下に学生から提出されたレポート内容を抜粋し記載する。

- ・ 講義を研修医に対して行う。臨床医の底上げの為に、教育は大切である。
- ・ 治験を実施する大学で大学院生向けのセミナーを組むことはかなり有効な戦略であるし、大学生向けの授業があってもよい。治験に参加する医師に対しては企業や CRC による初等教育を義務づけることもアイデアとして考えられる。
- ・ 卒後臨床研修期間中に必ず治験に関わるようにし教育にあたるのもよいと思う。
- ・ 医療は日々の臨床の積み重ね、基礎研究、臨床研究を通じて進歩しており、国民も治験等に患者として参加することによって、医学、医療の進歩に貢献できること、将来の自分たちの子孫がよりよい医療を受けられるようになる可能性があることを理解してもらうようにする。その為に治験に対する啓蒙活動を行う。
- ・ 治験を啓蒙する資料を外来待合室におく、ビデオを作り外来のテレビで流す。
- ・ 治験、医師主導の治験は医師がやることがあまりに多い。コーディネータなどが常駐しサポートする必要がある。
- ・ CRC の育成を強化し、外来でサポート出来る CRC の数を増やす。
- ・ 診療報酬の増額が医師の待遇改善、医師不足の解消につながり、結果として治験が活性化する。
- ・ 治験参加医に対するインセンティブを充実させる。
- ・ 医師でなくても行える業務を看護師、看護助手や事務員が担う様にし、医師が治験などに関わる時間を確保する。
- ・ 治験外来を設置し一人一人に十分対応できる時間的余裕を確保する。
- ・ 治験カンファを定期的に開催し進行中の治験に対して、医局に所属している医師が認識を共通にし、治験に関することを院内で話し合う場が必要であ

る。

- ・ 横浜市大の関連病院間で共通の IRB を持ち、勤務地が変化しても異動先で研究が続けられる様にしてみてもどうか？
- ・ 大学病院に必要なのは治験の活性化ではなく臨床研究の活性化である。治験を持続的に誘致した結果として、治験だけでなく臨床研究に関わる実務を遂行する部門を育てることが今後必須になる。
- ・ 日本において治験が進まないのは国民皆保険制度にあるのではないかと？すばらしい制度ではあるが、医療従事者が医療行為にさく時間が多いということであるのでこの見直しが必要である。
- ・ 治験を推進するには特定の疾患の患者を一カ所に集積する必要がある。稀少疾患であればあるほど治療する施設を絞り、きちっとした臨床試験を行いながら同時に患者さんに質の高い医療を提供する必要がある。同時に施設を集中させたことにより患者が不利益を被らない様に宿泊施設などのインフラを整える必要がある。
- ・ 横浜市大は独自性の高い臨床研究、治験を行うべきであり、そのような視点をもって重点投資する分野を選択するべきである。
- ・ ファミリードクター(FD)を増やす。治験において経過観察の時期など直接実施病院へ行かずに FD が行う様にすると良いのではないかと？FD なら経過観察中の異変にもすぐに対応できる。

- ② 先端医科学研究センター運営、インターンシップとの on the job training の準備：理化学研究所、県立がんセンター等と協力しながら、臨床試験の基盤的なバイオリソースとして附属病院の患者から提供される検体組織及び診療情報を匿名化した上で連結可能とする手法で管理保存するバイオバンクを先端医科学研究センターに平成18年10月に設置した。バイオバンクでは、トランスレーショナルリサーチ体制の確立のため、検体の適切な採取・保管のためのシステムを構築した。またバイオバンクを利用して on the job training の場としての先端的臨床研究を開始するための設備機器等の設置を図った。
- ③ FDA との連携：平成18年12月に FDA の CBER(Center for biologic evaluation and research)との間に包括協定(MOU)を締結した。また平成19年1月28日から2月3日まで、兼任教授2名が FDA にて研修を行い、その成果は19年度

からの講義に反映された。また平成20年1月に横浜においてFDA-YCU 共同でワークショップを開催することが合意に達した。その合意に基づき、平成20年1月29日、30日にかけてパシフィコ横浜、横浜市立大学医学部へボンホールにおいて、FDA-YCU 共催学術フォーラムが開催された。29日はパシフィコ横浜にてFDAのCBER関係者、MD アンダーソンがんセンター関係者、また日本からは文部科学省大臣官房審議官 土屋定之氏をはじめ、JST 研究開発センター主席フェロー 井村裕夫氏、医薬品医療機器総合機構生物系審査第二部長 鹿野真弓氏らを招き、日本、米国における生物製剤の開発、治験に関するシンポジウムを行った。30日は横浜市大医学部へボンホールにおいてCBER関係者の発表の後、本学の若手研究者が実施中の研究について発表を行い意見交換が行われた。また、大学院教育の一環としてCBERの審査官に対して、博士課程の学生が実施中の臨床研究に関するポスター発表を行い、CBERの審査官と意見交換する機会を設けた。参加した学生にとっては今後の研究の方向性定める上でとても有意義な機会であった。さらに本学大学院生2名がFDAにおけるClinical trialの実施に関わっており、成果を挙げつつあり、そのうち1名は従来の取り組みを評価され、AACR(American association of cancer research)-AstraZeneca Awardを受けている。



写真1：YCU-FDA ポスター発表風景

- ④ 推進および運営委員会の設置：学内において月に一度、兼任教授、客員教授、特任准教授、特任助手、事務補助員による大学院イニシアティブ推進・運営会議を実施し、本事業のすみやかな遂行、学内への周知の徹底をはかった。

- ⑤ テレビ回線システムの導入：横浜市立大学福浦キャンパス、横浜市立大学八景キャンパス、横浜市立大学附属病院、横浜市立大学医学部附属市民総合医療センターに4拠点テレビ回線システムを導入した。大学院イニシアティブ推進・運営会議に使用することにより、4拠点同時に会議を行う事が可能になり、多忙な兼任教授の参加が促された。また、19年度においては八景キャンパスで行われたセミナーが本テレビ会議システムを用いて福浦キャンパス、附属市民総合医療センターに中継され、多忙を極める臨床系の博士課程の学生の便を図った。
- ⑥ 健康医療相談：18年度は学生が自ら発想した研究計画を実際に遂行することに力を入れたため実施に至らなかった。19年度においても健康医療相談を学生の教育活動の場とすることに対して市民の理解が得られるかについて慎重にならざるをえなかったため大学院生による健康医療相談は実施できなかった。しかし、横浜市立大学エクステンションセンターにおいて治験啓蒙のスライドを流し市民へ対する治験の啓蒙活動を実施した。
- ⑦ イニシアティブフェローの募集、臨床研究コンペの実施：19年度交付申請書の変更願いにあるように、18年度は若手育成策としてイニシアティブフェローの募集を実施した。教育・研究を推進するためには教育、研究設備の更なる充実を図ることが必要不可欠と判断し、初年度は教育、研究環境の整備を行った。47件の応募がありコンペ形式により45件が採択された。当初の実施計画を変更することにはなったが、大学院生の意欲と問題意識を十分に高めることができ、より実践的なプロトコルを体験的に学習することができた。19年度は前年度のコンペによる学生支援、設備投資などの環境整備の実効が問われたため、前年度のコンペ形式よりもさらに審査をきびしくし、研究内容の検討を行った。25名の応募があり、一次審査として書類審査が行われた。審査は前年度よりも多くまた多分野に渡る7名の審査員により研究目的の明確性、倫理性、科学性、独創性の項目において検討された。書類審査の上位8名による発表会が行われた。書類審査と同様に9名の審査員により研究目的、基礎となるこれまでの成果、具体的実施、オリジナリティー、学問的、社会的意義、の項目について審査が行われ、活発な質疑応答がなされた。発表会は公開で行われ多数の参

加者があつた。審査の結果上位3名が表彰され、口頭発表に残った8名にはClinical Research Fellowの称号が学長のブルース・ストロナクより授与された。口頭発表に残った学生に限らずどの申請者においても申請書類の質、研究の内容ともに前年度よりも数段レベルの高い取り組みになっており、前年度の環境整備の有効性が示された。この一連の募集と選抜により本イニシアティブの大学院教育の最も重要な観点である大学院生が自ら発想した研究計画を実際に遂行する中で臨床研究に実質的に役立つ技術と応用力を養う教育が支援された。

- ⑧ 英語プレゼンテーション能力向上プログラムの開催：国際共同治験の実施にあたり、英会話の能力が医師に求められることから、主に博士課程の大学院生を対象に、英会話および英語によるプレゼンテーション能力の向上を目指した「英語プレゼンテーション能力向上プログラム」を開催した。プログラム自体は英会話スクールのベルリッツに委託した。多数の応募があり、25名が選抜され本プログラムを受講した。レッスンの最終回には、まとめとして各人の行っている研究に関して英語によるプレゼンテーションが行われ、活発な質疑応答が行われ、講師と専任教員により学生一人一人に対して評価と改善点が示された。

- ⑨ 外部視察：教育プログラムについての情報収集を目的としてFDA（アメリカ）、デューク大学（アメリカ）、ケンブリッジ大学（イギリス）、ミュンスター大学（ドイツ）に兼任教授を派遣し教育プログラムの視察を行った。また国内においては、京都大学、浜松医科大学、大分医科大学、東海大学に専任教員、兼任教授を派遣し教育プログラム視察を行った。

- ⑩ 臨床研究・治験関連図書の充実：横浜市立大学医学情報センターにおいて従来不足しがちであった臨床研究・治験関連の図書の充実を図った。これにより学生が自学自習できる環境が整えられた。

- ⑪ シンポジウム、セミナーの開催：

臨床研究シンポジウム：平成18年12月21日、臨床研究領域の専門家を外部より招へいし、「臨床研究のリーダーを如何に養成するか？」というタイトルで、横浜市立大学医学部へボンホールにて臨床研究シンポジウムを開催し、多数の参加者があつた。国際治験セミナー：米国、ヨーロッパにおける治験をめぐる情勢を把握することを目的とし各国より

講師を招き全5回にわたる国際治験セミナーを開催した。本セミナーは大学院生だけでなく広く学校、病院関係者に公開され、多数の参加者があつた。

治験セミナー：国内の治験に関わる実態の理解を深める事を目的とし全5回のセミナーを企画した。本セミナーは大学治験推進センターと共催し大学院生のみならず広く病院関係者に公開された。

公開セミナー：医薬品業界に限らず様々な分野の人の話を聞き、その中で自ら考え共感したことを臨床研究、治験の推進に役立ててもらおうべく、全5回の公開セミナーを企画した。本セミナーにおいても大学院生、病院関係者のみならず多くの参加者があつた。

(2) 社会への情報提供

ホームページを作成し、教育プログラムの内容、過程、成果を随時、広く社会に公開した。また、臨床研究概論、演習を受講した学生向けに臨床研究ブログを開設した。このブログは、講義に対する質問、日頃の研究における疑問点など学生からの投稿に対して、専任教員が答えるという内容であった。本来ならば公開が原則であるが、個人情報や進行中の実験の内容が多く含まれる可能性があつたため、本年度は学内のみの公開となった。本年度書き込みされた内容を検討し、来年度以降、公開にするか否かの検討を行う。横浜市立大学エクステンションセンターにおいて治験に関するスライドを流し市民へ対する啓蒙活動を実施し、市民の理解を得られるよう努力した。18年度に行われた本プログラム開始時の臨床研究シンポジウムにおいて、本プログラムの趣旨を示す冊子を作製し、学内外の参加者に配布した。また本プログラムを終了するにあたって活動報告の冊子を作製し学内外に配布し、本プログラムの成果の公表を行った。

4. 将来展望と課題

(1) 今後の課題と改善のための方策

- ① 修士・博士課程における教育：当初の計画では本プログラム開始時に授業・演習科目の実質化とコース化を推進する計画であった。しかし、コース化した際に医師である大学院生が実際に講義に参加できるかなど検討すべき課題が多くあつたため、本プログラム期間中はコース化することが出来なかった。しかし、臨床研究関係の選択科目として「臨床研究概論」、「臨床研究演習 A,B」を新設した。19年度に

におけるこれらの科目の施行によりその有用性が証明され、また医師の診療業務を考慮した時間設定、参加できなかった講義をビデオにて視聴するなどの工夫により、ある程度の効果を得た。今後はこの科目を中心に長期的なビジョンを持ち運営し、最終的にはコース化することを目指す。コース化に向けて年度ごとに内容の見直し、科目の新設を検討する予定である。実習科目の必要性も強く感じることから、その実施の可能性も検討中である。また、事業を推進するためには医師である大学院生に対する必修化や研修医の参加などの思い切った措置も必要である。

② 人材育成、活躍の場：博士課程に在学中の医師は所属する診療科において臨床研究を行っているが、臨床研究を行う上での基本的なルールについて教育を受ける場がなく、そのため本プログラムにおいては系統講義が主要かつ実効的な方策となった。当面は所属する診療科における臨床研究が活躍の場であるが、将来的には医師主導型の治験など病院における活躍の場の拡大が望まれる。

③ 実習現場の確保：本プログラムの教育課程においては、当初の予定を変更し、系統講義中心の内容になり、講義で学習したことを各学生の所属する診療科において行っている臨床研究において実践するという形式となった。しかし、今後のコース化に向けたプログラムの発展を考えると実習現場の確保は急務である。実習現場の確保には附属病院、治験支援室の理解と協力が不可欠であるため、今後も継続して両者と協議を行う必要がある。来年度は病院の治験支援室に専任教員を配置し、病院組織と連携して本プログラムの継続を行う予定である。

④ 修士課程：本プログラムは主に博士課程の学生を対象とした内容であったが、今後は修士課程にも考慮する必要がある。本学医学研究科修士課程の学生は製薬企業および CRO 等の医療関係産業に就職する学生も少なくない。また、今回行った講義は博士課程向けではあったが、試験的に修士の学生にも参加してもらいアンケート調査を行ったところ、十分に理解でき有意義な内容であったとのことから、来年度以降は、修士、博士共通の科目として行う事も検討する。

⑤ 海外研修、インターンシップ：計画段階では海外研修やインターンシップの実行を予定していたが、海

外を含む多くの実習等が活動のまとめとしての質の高い博士論文に本当につながるのか疑問であり、再考が求められるとの指摘を受けたため、計画を変更し、本プログラムによる海外派遣、インターンシップは一部学会参加を除いて行わなかった。プログラム期間中は学内におけるコンペや講義に専念し、実習科目を行わなかったが、治験や臨床研究の課程が「実学」であることを考えると、コース化においてはインターンシップなどを行う必要性を強く感じ、実現の可能性を検討している。

⑥ 臨床研究コンペ：本プログラムにおいては学生が実際に参加するプログラムとして、臨床研究コンペを開催したが、プログラム開始当時の学内の臨床研究の状況から、臨床研究を活性化する起爆剤的な目的で初年度に大規模な設備投資を行い、次年のコンペでその成果を確認するという形をとった。その為、19年度に行ったコンペの優勝者には特にその研究を遂行する為の研究費の提供など資金的なサポートは行わなかった。コンペの開催によって臨床研究に従事する学生のモチベーションの向上につながる事が明らかとなったことから、来年度以降も継続する必要がある。また本来は優勝者にはその研究を実施する資金的な援助が必要であることから、学内向けに設置されている競合的研究費の一部をこのコンペの優勝者に配分することも検討する。

⑦ 英会話能力向上プログラム：当初のプログラム実施計画では英語によるディベートに力を入れることになっていたが、学生の英会話能力の差が大きく実施が困難であった。英会話能力の底上げの必要を感じ、英語プレゼンテーション能力向上プログラムを実施した。英会話能力の底上げを図ることができ一定の成果をあげることが出来たと考えるが、このプログラムも継続の必要性が強く求められる。今後の改善点としては、診察の合間など医師の都合の良い時間にいつでもレッスンを受けられる様な仕組みが必要である。医師全体の英会話能力の底上げには長期にわたって医師がレッスンを継続できる仕組みが必要である。

⑧ FDA との連携：FDA との包括協定を他の研究教育機関に先駆けて交わした本学においては、今後さらに実質的な教育・研究における協力関係の実質化をめざし継続的な活動が必要である。本プログラム期間中に開催した FDA との共同ワークショップは今後

も継続する必要があるが、その際の運営費用の確保が課題である。しかし、FDA との連携を生かした教育カリキュラムの作成は本学の特色の一つであることから FDA との連携は全学をあげて支援していく体制を整える必要がある。

- ⑨ 各種セミナー：治験セミナー、国際治験セミナーなど継続が望まれ、次年度以降も継続していくことが望ましいが、国際治験セミナーについては資金的な面で継続が難しい。
- ⑩ 学位の認定：従来日本の大学では筆頭著者として論文発表することが学位を認定する条件であるが、臨床研究は基礎研究に比べて筆頭著者として論文発表するのが困難である。これが日本の医療系の大学院学生に臨床研究が敬遠され、基礎研究が重視される一因である。今後臨床研究に力を入れるならば、臨床研究に従事した学生は論文発表がなくても大学独自の基準によって学位を取れる様に制度を整える必要がある。

(2) 平成19年度以降の実施計画

平成19年度以降の基本的な実施計画は、本プログラムで実施した内容の継続と発展であり、最終的にはコース化を目指す。本プログラム終了後は附属病院治験支援室に専任教員を配置し、本教育プログラムが引き継がれることが決定している。これにより実習現場の確保など病院組織と共同で行う体制が整えられた。具体的な取り組みの予定を以下に示す。

- ① 臨床研究概論：本プログラムで行った講義「臨床研究概論」、「臨床研究演習 A, B」の中で系統講義として行ったものを臨床研究概論として一つにまとめ、修士、博士課程共通科目として新たにスタートさせる。
- ② 臨床研究実習：本来ならば病院において実際に臨床研究を行いその流れを体感することが望ましいが、そのような体制を整えるにはもう少し時間が必要である。次年度は大学内で処理できる内容として、模擬臨床研究を行い臨床研究の一連の作業を模擬的にを行い、そのなかで臨床研究に対する理解を深める。特に、実施者、被験者などそれぞれの立場を体験し、それぞれの立場、心情を理解する事を目的とする。テーマとしてはカフェインの利尿作用もしくはβブロッカー服用による運動時拍動の抑圧とし、そのテーマに沿って臨床研究の一連の流れを実体験する。

各項目は講義、実習、ディスカッションの3部から構成され、プロトコルの作成、同意文書の作成、IRB の開催、臨床試験、結果の解析、レポート作成を行う。臨床試験の項目においては、参加者を2郡に分け、一方を実施者、もう一方を被験者とし、同意をとる。被験者のランダム化、投薬、データの収集、解析をおこなう。

- ③ 臨床研究コンペ：臨床研究コンペの開催は臨床研究の質の向上、学生のモチベーションの向上に有用であるとのことが本プロジェクトの取り組みにおいて確認された。このコンペ形式で臨床研究を評価する機会は今後も継続させる。本プロジェクトで培ったノウハウは今後、新たに赴任する専任教員に引き継がれるが、いずれは博士課程の学生自身の手によって運営された方が望ましいため、次年度の運営には博士課程の学生にも参加してもらうことにする。また、計画中の研究も広く募集する様にし、優秀な計画を題材にし、プロトコルの作成、IRB の審査に通してみるなどを臨床研究実習選択者で行うことも計画している。
- ④ 英会話能力向上：多忙な医師に対する教育活動の一環として、診察の合間など医師の都合の良い時間にレッスンを受けられるようなシステムを検討し、医師の英会話能力の底上げを図る。
- ⑤ FDA との連携：FDA とは本プログラム終了後も連携し教育、研究活動を行うことで合意している。次年度においても小規模ではあるが合同のワークショップ等を開催する予定である。

「魅力ある大学院教育」イニシアティブ委員会における評価

【総合評価】

- ☐ 目的は十分に達成された
- ☒ 目的はほぼ達成された
- ☐ 目的はある程度達成された
- ☐ 目的は十分には達成されていない

〔実施（達成）状況に関するコメント〕

医薬品開発の主導的役割を担う臨床治験推進リーダーを養成するという目的に沿って、国際的臨床試験の拠点として先端医科学研究センターを設立し、これを支えるリーダーの育成計画が実施により大学院教育の実質化を図られ、新たな臨床治験研究のモデルとして、他大学への波及効果が期待される。

情報提供については、ホームページでの成果や結果の公開に加え、活動報告書が広く医療関係機関などに配布され、治験への理解などに大いに役立つものと思われる。

先端医科学研究センターや附属病院治験支援室を中心に継続的に取組を実施するとされているが、本教育プログラムの成果を今後の取組に反映し、大学院学生のキャリアパスの確立を図るなどの改善・充実により、自主的・恒常的な展開を図ることが望まれる。

（優れた点）

- ・臨床研究コンペによる大学院生のモチベーションの向上、英語プレゼンテーション能力プログラムなどは他大学のモデルとなる試みである。また、臨床研究に必要な安全性・倫理への配慮、FDA（米国食品医薬品局）等との連携も参考となるものである。

（改善を要する点）

- ・本教育プログラムの実施により認識された、我が国における臨床研究の遅れについて、本教育プログラムを推進した立場から更に踏み込んだ展開の方策が示されることが望まれる。
- ・本プログラムを受講した人材が実際に治験や臨床現場で活躍できる場の確保など、このプログラムを有効に活かす取組が期待される。