

非臨床から臨床へ引き継ぐ際の教育プログラム

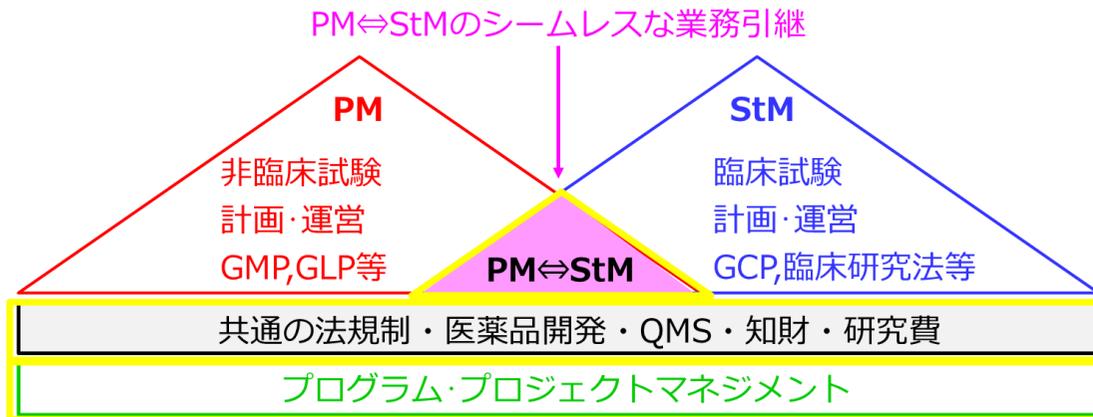
作成：2023.3.22

1. 本教育プログラムについて：

アカデミア発のシーズを実用化させるためには、非臨床から臨床へのシームレスな引継ぎが重要である。しかし、アカデミア発のシーズを臨床まで到達できるケースは多くないため、アカデミアで開発支援した経験者も多くなく各組織が独自で教育を行うのは難しい。アカデミアに所属する非臨床と臨床を支援する専門家が構成員として参画している令和4年度AMED研究開発推進ネットワーク事業の研究班（課題名：アカデミアシーズの実用化に向けた研究開発体制における研究マネジメント人材の育成システム開発に関する研究）では、この課題に対し、非臨床から臨床に引き継ぐ際にシーズ支援の中心となるPMとStMが、最低限知っておくべき知識やスキルと、それらの知識やスキルを学べる既存のコンテンツをまとめた。

なお、本プログラムは医薬品開発を対象としている。

2. 教育の対象領域：下図の黄色枠



* グレーカラム内のPM・StMともにベースとなる知識については、非臨床から臨床に引継ぐ部分に関係するものが主な対象領域である。

3. 対象者：

- ・ 非臨床から臨床への橋渡し業務について、未経験もしくは殆ど経験がないプロジェクトマネージャ（PM）及びスタディマネージャ（StM）（PM 及び StM としての経験年数などには関係ない）

4. 受講方法：

- ・ PM と StM が同時に受講し、効率的な引継ぎについての対話の時間を設けるとよりお互いの理解が深まる。ただし、個々に受講することでも構わない。
- ・ 対面もしくはオンラインについては問わない。ただし、「4.教育プログラム」に記載のある既存コンテンツは Web で聴講できるものもあるため、既存のものを活用してオンラインもしくはハイブリッド（対面＋オンライン）とすることも一案である。

5. 教育プログラム（案）：非臨床を担当する PM の業務内容を踏まえ、既存コンテンツを活用したプログラム（案）を作成

PM/StM	
内容	既存コンテンツ
<p>非臨床から臨床へ引き継ぐ際に検討が必要となる以下の項目の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・品質（製造方法、規格及び試験方法、安定性） ・非臨床有効性（薬理試験） ・非臨床安全性（安全性薬理試験、毒性試験） ・非臨床薬物動態（薬物動態試験） 	<p>橋渡し事業講義①医薬品開発（診断薬、遺伝子治療を含む）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 講義名：非臨床試験概論およびスクリーニング ➤ 講義名：主薬効薬理および安全性薬理 ➤ 講義名：安全性試験（GLP） ➤ 講義名：吸収・分布・代謝・排泄（ADME） <p>橋渡し事業講義②CMC, 製剤（化学合成品を中心に）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 講義名：物性研究、製剤化研究、治験薬供給に関する全般事項（その1） ➤ 講義名：物性研究、製剤化研究、治験薬供給に関する全般事項（その2）
<p>プロトコル骨子・プロトコルの作成</p>	<p>2020PM 育成事業</p> <p>講義名：臨床試験計画書の作成手順の理解</p> <p>URL： https://youtu.be/WfLqkVavq08</p>

共通（共通の法規制、医薬品開発、QMS・知財・研究費）	
内容	既存コンテンツ
非臨床から臨床へ引き継いで臨床試験を実施するためのルール ・ GMP、GCP、ICH-M3 の概要	橋渡し事業①医薬品開発（診断薬、遺伝子治療を含む） 講義名：非臨床試験概論およびスクリーニング
知財について	臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム(1.2 版) 11「テーマ：知財戦略」から抜粋 参考資料： 1) 大学における知的財産マネジメント（特許庁 ・（一社）発明推進協会アジア太平洋工業所有権センター、 2016： [https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/developing/training/textbook/document/index/64_Intellectual_Property_j.pdf] 2) AMED 医療研究者向け知的財産教材 [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai_mokuji.html] 参照できる E-learning： <ul style="list-style-type: none"> ・ ICR 臨床研究入門：研究者のための契約と知的財産：産学連携を行う上での留意点 ・ CROCO：1) 医薬品・医療機器開発 ・ 慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム：基礎研究の成果を実用化へ～橋渡し研究における注意点～
研究費について	ICR 臨床研究入門：AMED 研究費申請書の書き方《講師：福田治彦》

共通	
内容	既存コンテンツ
プログラママネジメントの概要	2020年度PM育成事業 導入研修 講義名：プログラママネジメント URL：https://youtu.be/gah00gLBdoM
プロジェクトマネジメントの概要	2020年度PM育成事業 導入研修 講義名：プロジェクトマネジメント URL：https://youtu.be/AWmHJabHhqM

6. 本教育プログラム（案）の活用方法

- ・ AMED及び橋渡し事業の先生方に橋渡し事業で作成したコンテンツの活用について再度、ご相談する。活用が可能となれば、2020年度PM育成事業、2021年度StM育成事業の既存コンテンツと組み合わせて、来年度に本教育プログラムを実施することが可能となる。
- ・ 既存コンテンツの活用許可が得られない場合には、不足のコンテンツについて、新たにコンテンツを作成し、教育プログラムを完成させて、実施する。
- ・ 上記に関連し、今後、AMED事業で作成する教育用コンテンツについては、研究事業終了後もフリーで閲覧できるなどの汎用性が求められると考える。
- ・ 本教育プログラムは、非臨床から臨床への引継ぎについてあまり経験がない対象者に行われる。この非臨床から臨床への引継ぎを実践していくために、座学だけでは得られない体験の経験、双方向性の具体的なやり取りを行うチュータリングを行うことが効果的であると考え提案する。チュータリングについては、理想的には非臨床から臨床への引継ぎ業務の一連の工程に沿って実施されることが効果的と思われる。しかしながら、一方でチューター及びチューティー双方の時間的制約等により実施が困難な場合には、プロジェクトの目的・目

標の達成に大きく影響を及ぼす業務プロセスや、チューターの経験やスキルレベルに由来する課題を抱える業務等について選択的にチュータリングを実施することが、効率的かつ効果的と考えられる。また、チュータリングの実施に当たっては、チューターとチューターが別機関に所属する場合等には、双方の秘密保持等に留意しながら実施することが必要となる。非臨床部分については、早期開発段階での開発計画（EDP）の立案、臨床試験開始前に必要な非臨床試験成績の充足性の確認、公的研究費公募への研究提案書の作成、PMDA相談資料の作成等、臨床部分については、臨床研究立ち上げ部分に相当する、プロトコル骨子案作成、PMDA相談資料の作成、プロトコル案作成、研究実施体制の構築等のマネジメントに関することなどをチュータリングすることが一案であると思われる。なお、チュータリングの基本手順と記録用フォーム等の案を別紙に提示する。