

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：先端医療開発を担う人材養成のための標準化教育プログラムの策定と実践
2. 研究開発代表者：長村 文孝（東京大学医科学研究所）
3. 研究開発の成果

近年、アカデミアにおける基礎研究の成果を臨床応用するトランスレーショナル・リサーチが注目され、国内においても拠点が形成され、さらなる発展が期待されている。その背景としては製薬企業等における物質スクリーニングを主体とした開発手法に行き詰まりを見せている一方、病因の解明やゲノム解析に基づく開発が画期的な医薬品に結びついていることが挙げられる。このような先端医療開発は、新たに非臨床試験、試験物製造、医師主導治験としての各種手順書の準備等の業務をアカデミアに課すこととなり、これらの業務を担う人材の確保が迫られている。現状では各拠点が独自に教育プログラムを設定し、人材育成を図っているが、必ずしも共通したものではなく、また、拠点以外のアカデミアでは人材育成のための教育プログラムの策定にまで手が回らないのが実情である。そこで本研究事業では、先端医療開発を担う人材の育成のために、①教育プログラムとしてのカリキュラムの策定、②カリキュラムに基づく教育研修会の開催、③本研究事業の自立的運営、を実施することを目的としている。

教育プログラムの根幹をなすのはカリキュラムであり、本研究事業では、職別・技能別に習得目標・達成目標を示すカリキュラムを策定する。作成のための基本情報として、日本医療研究開発機構の橋渡し研究加速ネットワーク事業の拠点(9 拠点、11大学)と、臨床研究中核病院(橋渡し研究拠点以外の1大学)の医学系、薬学系、看護学系、医工学系の学部生、大学院(修士課程・博士課程)のシラバスの調査を行った。このとりまとめの成果の一部は専用ホームページにて公表した。これに加え、全国の国立大学病院等が提供している先端医療開発に関するeラーニングの実態を調査した。また、ARO 協議会教育専門家連絡会を通じて拠点の情報提供について協力を得られることとなり、さらに東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター、九州大学等からも情報の提供を受け、核となる共通部分(講習ではベーシック・コースに相当)のシラバス第一次案を取りまとめた。この案は、下記の研修会等のフィードバックを受け改訂していく。広く利用できるカリキュラムとするため、ARO 協議会教育専門家連絡会での意見も仰ぎ平成 28 年度中に公開することとした。

平成 28 年2月に、よりよいシラバスの作成と、先端医療開発に特化した教育機会を広く提供するためにベーシック・コースの研修会を開催した。これは、研究代表者と研究分担者が担当するベーシック・コースに相当する「TR 概論」を東京大学新領域創成大学院の修士課程を対象に平成 27 年 11 月に実施しており、そのアンケート結果のフィードバックを含めて検討し直し実施した。研修会では、関連する法規集を取り纏めた冊子を配布し、研修会の模様はeラーニング教材として提供できるように撮影を行い、DVD として編集・記録した。アドバンスト・コース開催にむけてカリキュラムの第一次案作成のための情報収集を行い、平成 28 年度に実施することとした。研修会には時間的・地理的に参加が難しいことが多いため、eラーニングを構築し公開するため、また、橋渡し拠点を中心とした On the Job Training 取り組みの情報も提供し、長時間参加する事が難しい地域でも活用できるように専用ホームページを立ち上げた。

平成 28 年 2 月に開催したベーシック・コースでは企業等に参加を呼びかけ、三社からの出席があり、企業として参加費としてどれくらいが支出できるかの調査を行った。また、研修会を共催等の開催方式とし負担を軽減することができないか、ARO 協議会を始めとする諸団体と協議を行った。また、研修会等の実施による費用徴収について大学本部への確認とベーシック・コースでの参加者へのアンケートもを行い、平成 29 年度以降の自立に向けての情報を取り纏めた。