

令和 2 年 5 月 26 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K08904

研究課題名(和文) トランスレーショナル・リサーチを担う人材育成としての大学院教育の検討

研究課題名(英文) Study on graduate school education for developing translational research

研究代表者

長村 文孝 (Nagamura, Fumitaka)

東京大学・医科学研究所・教授

研究者番号：90282491

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：基礎研究を臨床応用するトランスレーショナルリサーチ(TR)を担う人材は、世界的にnon-MD博士号取得者が中心となっている。国内の医療関連大学院のシラバスを調査したがTR教育はまだ不十分と考えられた。海外の状況も調査し、TR開発としてどのように基礎研究成果を臨床応用するかについて(コンセプト、関連法規制、具体例、開発経路等)、知財、起業教育が重要と考えられ、これらを中心とした大学院教育が必要と考えられる教育項目を策定した

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究においては、全国の医歯薬看護系及び医工学系の大学院のTR教育の実情を調査し、また、海外の状況と比較することによって、今後日本のTRとしての医療開発を担う人材の育成、あるいは研究者として開発マインドを養うために必要となる教育項目、シラバスとして取り入れるべき講習内容を取り纏め、医歯学系だけでなく、薬学系及び医工学系においても大学院教育に資するものを作成することを目的とする。医療開発においてはTRに基づくものが主流となっているが、特にnon-MDを対象として教育を行うことができることになると今後の開発に特に有益と考えられる。

研究成果の概要(英文)：Translational Research (TR) is the novel concept of clinical development, which applies results of basic research for clinical applications. Currently, development of TR have been conducted by non-MD PhD worldwide. I surveyed the syllabus of medical related graduate schools in Japan, and education for TR is considered to be insufficient. I also investigated TR education of other countries. Based on these results, I formulated educational items considered necessary for non-medical graduate school. These items mainly consist of methods of TR (concept, related regulations, development route, and so on) intellectual properties, and entrepreneurship education.

研究分野：臨床開発

キーワード：トランスレーショナルリサーチ 大学院 シラバス 非医学系

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

(1) 低分子化合物の収集とスクリーニングを中心とした創薬から、基礎研究の成果を基に臨床開発を行うトランスレーショナルリサーチ (Translational Research: TR) が世界的に医薬品等の開発の主流となってきた。この TR の基となるシーズの発見はアカデミアが中心であり、特に再生医療等の細胞療法、遺伝子治療などの新しいモダリティの開発はほとんどがアカデミア、あるいはアカデミアから派生したベンチャー企業によりなされている。

(2) 国内においては、TR は臨床開発指向のある MD である Physician Scientist により主に行われてきた。医師の大学院への進学、特に基礎医学系への進学が研修医制度導入後激減し、基礎研究を行う人材の激減とそれに伴う衰退が懸念されている。一方、欧米では、既に non-MD 研究者が TR のシーズ開発の中心となっている。国内の医学系大学院でも同様に non-MD 研究者の割合が高まっており、今後の開発の中心的役割を担っていくことが予測されている。しかしながら、医療系大学院における TR 教育は不十分であると考えられ、教育の充実が必要であると考えられている。

### 2. 研究の目的

(1) 本研究においては、全国の医歯薬看護系及び医工学系の大学院の TR 教育の実情を調査し、人材育成として十分であるのか、あるいは選考等による問題がないのかを明らかにする。

(2) 上記の国内状況と、海外調査による状況とを比較検討することによって、今後日本の TR としての医療開発を担う人材の育成、あるいは研究者として開発マインドを養うために必要となる教育項目や、シラバスとして取り入れるべき講習内容を取り纏める。そして、これらについては、医歯学系だけでなく、薬看護系及び医工学系も含めて検討を行い、関連した大学院教育において有効活用できる資料等を作成することを目的とする。

### 3. 研究の方法

(1) 全国国公立医歯薬看護系および医工学系大学院のシラバス調査：研究代表者は、「橋渡し研究戦略的推進プログラム」拠点と「臨床研究中核病院」である、北海道大学、札幌大学、旭川医科大学、東北大学、東京大学、千葉大学、筑波大学、慶應大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学の医歯薬看護系大学院のシラバスを収集し、データベース化している。このデータベースにその他の国公立の医歯薬看護系大学院と医工学系大学院についても調査を行い、シラバスの内容等のデータを追加し新たなデータベースを作成する。シラバスについては、ホームページでの公開情報を基本とし、入手可能そうであった場合には直接各大学院事務室に問い合わせを行い、情報を収集する。

(2) 海外情報のとりまとめ：TR 教育は現状では欧米のアカデミアが先行してカリキュラムを作成し、教育機会を提供している。大学院教育において国際化が求められている背景があり、国際的にも通用するカリキュラムとする必要があることから、本研究では海外での教育状況を調査する。調査の対象は主に以下の3つとする。米国における教育項目を調査する。米国の大学院は、National Institute of Health (NIH) の各種プロジェクトの影響を受けてカリキュラムが構成されることが多い傾向にあるため、NIH の TR から大規模試験までをカバーする拠点を形成する Clinical and Translational Science Award (CTSA) の資料と主要参加施設を対象として情報を収集する。欧州における教育項目を調査する。欧州では企業治験あるいは国の予算で実施される大規模臨床試験を実施する機関がほとんどであり、TR を実施している機関は、ドイツの再生医療実施大学グループ、ライデン大学、パスツール研究所等であり、これらの機関の公開情報を調査する。米国における起業教育等の現状調査：米国においては、大学院教育だけではなく、起業教育が盛んである。また、日本の大学では米国に拠点を設置し、シーズの展開や大学教育を実地教育として実施しているところもある。これらの現状を視察し、教育項目に反映させる。

(3) 標準カリキュラム案の作成：上記の情報を基に、教育として習得が必要な項目を取り纏める。これらの項目が適切であるかについては、研究代表者が担当している non-MD 系の大学院である、「医学概論 トランスレーショナルリサーチについて」、「橋渡し研究概論」、「トランスレーショナルリサーチ看護学入門」等の講義にて実際に講義する項目として応用し、標準的な項目として適切であるかについて検証を行う。

### 4. 研究成果

(1) 全国国公立医歯薬看護系および医工学系大学院のシラバス調査：

平成 29 年度のシラバス・カリキュラム調査

- ・ 設立母体別対象：国立：52 大学、公立：49 大学、私立：139 大学
- ・ 専攻別：計 702 専攻を対象とした。内訳としては、国立：281 専攻(40.0%)、公立：103 専攻(14.7%)、私立：318 専攻(45.3%)
- ・ シラバスが入手可能であり解析の対象：346 専攻で、国立：148 専攻(42.8%)、公立：50 専攻

(14.4%)、私立：148 専攻(42.8%)であった。

- ・ シラバス内に TR に関する講義（医療開発に関連しない生物統計等は除く）を確認できたのは、35 専攻で、国立：23 専攻(65.7%)、公立：1 専攻(2.9%)、私立：11 専攻(31.4%)であった。
- ・ 教育内容をデータベースとして取り纏めた。TR の概論、実例、知財教育が主なものであり、大学により実施している教育内容に大きな偏りが見られた。

平成 30 年度のシラバス・カリキュラム調査

- ・ 設立母体別対象：52 大学、公立：49 大学、私立：139 大学を対象とした。
- ・ 専攻別：836 専攻を対象とした。国立：343 専攻(41.9%)、公立：123 専攻(15.0%)、私立：353 専攻(43.1%)
- ・ シラバス内に TR に関する講義（医療開発に関連しない生物統計等は除く）を確認できたのは、149 専攻と平成 29 年度と比較し、4 倍近く増加していた。内訳は、国立：83 専攻(55.7%)、公立：26 専攻(17.5%)、私立：40 専攻(26.8%)であった。
- ・ 今年度の教育内容の調査は、データベースとして平成 29 年度作成のものと同様できるように取り纏めた。内容としては、依然として TR の概論、実例、知財教育が主なものであったが、医工学系を中心に起業教育に関するものの増加が認められた。

令和元年度のシラバス・カリキュラム調査

- ・ 医工連携に関連した専攻を中心に、知財教育、起業教育のカリキュラムの情報収集と精査を行った。出願から始まる知財の獲得と、ベンチャー企業の設立にいたる起業教育に関する教育を実施している大学院が増加しており、内容も座学だけではなく、モデルケースを用いたもの等のシュミレーションを交えたものが目立ち、実践的なものとなっていた。
- 大学院教育ではないが、入学時に受けている TR に関する内容を把握するため、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師に関して、学部の教育必須項目、国家試験の出題基準等についても資料を収集し、情報を取り纏めた。
- 上記調査の教育内容については、研究代表者が中心となって作成している、ARO 協議会・先端医療開発に携わる医療機関向け教育シラバスでの教育項目と比較したが、新規なものはなく、どのように取捨選択と重み付けを行うのが重要と考えられた。
- 学部別では、医学系では、拠点となっているところとそうでないところの教育機会提供に大きな差が見られた。歯学・看護学系・臨床検査系では TR に関連した教育は希であった。薬学系と医工学系ではこの 3 カ年で増加が認められ、特に医工学系では、知財教育と起業教育の拡充が著明に認められた。

## (2) 海外情報のとりまとめ：

米国における教育項目調査：NIH の National Center for Advancing Translational Sciences のホーム・ページで公開されているセミナー等の教育内容、特に CTSA (Clinical and Translational Science Award) に指定されている拠点への情報、また、学部教育であるが USMLE の教材で確認できる TR 関連内容を収集した。

欧州における教育項目調査：オランダ・ライデン大学、フランス・パスツール研究所、独ハイデルベルク大学等の欧州の機関を調査した。ホーム・ページでは掲載されていないが、あるいはシラバスは設定しておらず、シラバスとしての情報は収集することができなかった。ただ、新しいモダリティでの開発方法等特定の領域での数日のコースとして設定されているものは認めたものの、具体的な教育項目の記載には乏しく、米国とは異なっていた。

米国における起業教育等現状調査：平成 30 年度と令和元年度のシラバス調査から、起業教育が急速に TR 教育における柱となってきており、また、米国をモデルにしている内容が多いことから、米国シリコンバレー地区開催された、Biotech Show Case でのピッチコンテスト向けの教育コースを見学した。これは国内アカデミア等からの参加者のシーズについて米国の知財、開発、ベンチャー・ファンド等の専門家が順番に指導を行うものであり、実践的に洗練されたものであった。また、国内大学には、同地区に拠点を置き、教育や商業化を図っている大学も存在する。このような大学のネットワークである JUNBA (Japanese University Network in the Bay Area) の meeting に参加し、米国での国内大学の教育活動や資金調達について情報を収集した。

## (3) 標準カリキュラム案の作成：

上記のシラバス調査、海外情報のとりまとめを基に、non-MD における大学院教育として、TR をどのように取り扱うのか、必須項目としてとりまとめを行った。この有用性については、平成 30 年度と令和元年度の大学院講義に反映させ、また、受講生からのレポートをフィードバックとして活用した。

特に必要な教育項目として以下のように概略として取り纏めた。

I TR 概論：TR の概念、医療開発としての TR、最近の医療開発の現状、モダリティ別の特徴、現場で開発（ニーズ・ベース、セレンピリティ）、関連法規・ガイドライン、TR における人材と役

割を特に必要な項目として取り上げた。これに付随する形で教育として必要な事項を抽出した。

II 知的財産教育：産業化するためには、特許出願による知的財産確保が不可欠である。教育内容に含めている専攻数は増加傾向にあり、特に医工学系ではほぼ必須で、次いで医学系・薬学系で多く行われていた。医療開発として現場からのニーズによる開発や、注意深い観察によるセレンビリティによる開発が国内でも盛んとなってきていることから、全ての領域で必要と考えられた。

III 起業教育：TRにおいては、製薬企業等が早期から開発を引き継ぐことは希であり、特に米国において起業教育は盛んとなっている。これには、ピッチコンテストによる資金確保も含まれており、実地教育と合わせての研修が主流である。国内では工学系で盛んとなりつつあるが、TRの現状把握だけでなく、今後の開発経路の主流として、資金調達、必要な人材、ビジネスモデルを含めて教育項目として必須である。

これらを含めた大学教育は、平成30年度は「医学概論 トランスレーショナルリサーチについて」、「橋渡し研究概論」、「トランスレーショナルリサーチ看護学入門」にて実施し、令和元年度は、「医学概論 トランスレーショナルリサーチについて」、「橋渡し研究概論」にて実施した。レポートの課題としては、大学院生が実施している研究をTRとして臨床応用する際の手法や開発経路等について記述させるもので、内容からは理解の度合いや興味は平成30年度のフィードバックを基に改訂した令和元年度のほうが良好である傾向がうかがわれた。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 5件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Nagamura-Inoue T, Nagamura F	4. 巻 New Advances
2. 論文標題 Umbilical Cord Blood and Cord Tissue Bank as a Source for Allogeneic Use.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 IntechOpen. Umbilical Cord Blood and Umbilical Cord Tissue	6. 最初と最後の頁 1-24
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） <a href="http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.91649">http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.91649</a>	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Nojima M, Tokunaga M, Nagamura F.	4. 巻 8
2. 論文標題 Quantitative investigation of inappropriate regression model construction and the importance of medical statistics experts in observational medical research: a cross-sectional study.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 BMJ Open	6. 最初と最後の頁 1-10
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1136/bmjopen-2017-021129.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 長村文孝	4. 巻 36
2. 論文標題 代替療法 再生医療と遺伝子治療	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Current Therapy	6. 最初と最後の頁 68-73
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Noriko Fujiwara, Ryota Ochiai, Yuki Shirai, Yuko Saito, Fumitaka Nagamura, Satoru Iwase, Keiko Kazuma.	4. 巻 8
2. 論文標題 Qualitative analysis of clinical research coordinators' role in phase I cancer clinical trials.	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 Clinical Trial Communications	6. 最初と最後の頁 156-161
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Kondo T, Nagamura-Inoue T, Tojo A, Nagamura F, Uchida N, Nakamae H, Fukuda T, Mori T, Yano S, Kurokawa M, Ueno H, Kanamori H, Hashimoto H, Onizuka M, Takanashi M, Ichinohe T, Atsuta Y, Ohashi K	4. 巻 92
2. 論文標題 Clinical impact of pretransplant use of multiple tyrosine kinase inhibitors on the outcome of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for chronic myelogenous leukemia.	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 Am J Hematol	6. 最初と最後の頁 902-908
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1002/ajh.24793	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Hara T, Nakaoka HJ, Hayashi T, Mimura K, Hoshino D, Inoue M, Nagamura F, Murakami Y, Seiki M, Sakamoto T	4. 巻 114
2. 論文標題 Control of metastatic niche formation by targeting APBA3/Mint3 in inflammatory monocytes.	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 Proc Natl Acad Sci U S A	6. 最初と最後の頁 E4416-E4424
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1073/pnas.1703171114	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計11件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件)

1. 発表者名 長村登紀子, 長村文孝, 洪賢秀, 神里彩子
2. 発表標題 胞衣関連条例による規制-周産期付属物由来MSCの再生医療等製品化に向けた留意点
3. 学会等名 日本再生医療学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 岡田美和子, 米富さつき, 武藤美和子, 長村文孝
2. 発表標題 新たな治験受託方式の導入と学内費用配分への影響 受託研究から請負業務へ
3. 学会等名 日本臨床試験学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 天井基樹、野島正寛、岳喜代春、長村文孝
2. 発表標題 医師主導治験のデータマネジメントにおけるUHCT ACReSSの使用経験
3. 学会等名 ARO協議会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 3.長村登紀子、高橋敦子、堀暁子、山本由紀、三春祐太、伊澤ゆき、尾上和夫、長村文孝、東條有伸
2. 発表標題 細胞治療のための臍帯由来間葉系細胞の安定供給モデルの構築
3. 学会等名 日本造血細胞移植学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 石垣知寛、高橋理、鈴木正人、長村文孝、東條有伸
2. 発表標題 当院におけるTR(トランスレーショナルリサーチ)検査に対する取り組み
3. 学会等名 日本臨床検査医学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 1.Nagamura-Inoue T, Takahashi A, Hori A, Yamamoto Y, Miharu Y, Narita M, Nagamura F, Tojo A
2. 発表標題 Immunosuppressive diversity of umbilical cord-derived mesenchymal stromal cells.
3. 学会等名 American Society of Hematology (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 河野美那子、大和田理代、蓑手沙織、長村文孝
2. 発表標題 CRCによる医師主導治験のスタディーマネージメント
3. 学会等名 ARO協議会学術集会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 高嶋佳代、楠瀬まゆみ、田代志門、長村文孝、武藤香織
2. 発表標題 再生医療臨床試験におけるe-IC（電子的説明・同意取得）の可能性と課題
3. 学会等名 日本再生医療学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 長村 文孝、田代志門、岡田美和子、中澤栄輔、武藤香織
2. 発表標題 再生医療倫理審査委員教育～再生医療の実現化ハイウェイ・課題Dの取組～
3. 学会等名 ARO協議会学術集会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 蓑手沙織、河野美那子、大和田理代、柳真志帆、荒井里栄、長村文孝
2. 発表標題 CRCによる医師主導治験実施計画書レビューの検討
3. 学会等名 CRCと臨床試験の在り方会議総会
4. 発表年 2017年



1. 発表者名 Tokiko Nagamura-Inoue, Yika Mori, Atsuko Takahashi, Takahisa Shimazu, Takeo Mukai, Fumitaka Nagamura, Arinobu Tojo
2. 発表標題 Toward Investigator-sponsored IND of allogeneic umbilical cord-derived MSC for severe acute GVHD
3. 学会等名 日本血液学会総会
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 長村文孝	4. 発行年 2018年
2. 出版社 株式会社エル・アイ・シー	5. 総ページ数 8
3. 書名 バイオリジクスの開発と品質・安全性確保	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考