

未来医療研究人材養成拠点形成事業 申請書

申請担当大学名 (連携大学名)	東京大学		
テーマ	テーマA	申請区分	単独事業
事業名 (全角20字以内)	臨床発実用化マネジメント人材養成拠点		

1. 事業の構想 ※事業の全体像を示した資料(ポンチ絵1枚)を【様式2】の後ろに添付すること。

(1) 事業の全体構想

①事業の概要等

〈テーマに関する課題〉

医療ニーズに応える科学・技術の実用化・製品化には、臨床現場からニーズを吸い上げ、適切な先端研究シーズと結びつける専門性と共に多方面の関係者を巻き込んで新たな価値を創出するマネジメント力が求められる。実用化過程であるトランスレーショナルリサーチ(TR)を推進・加速させるためには、経済的、社会的合理性を考慮しつつ、プロジェクトを企画・遂行できる人材の養成が鍵となるが、現行の専門分野別養成拠点では、このような総合マネジメント力を有する人材を輩出することが困難であり、この人材ボトルネックを解消することが日本の医療イノベーションの推進には欠かせない。また、TRを活性化するためには、リーダー人材に加えて、プロジェクトに貢献できる人材のすそ野を広げることが必要であり、基礎、実務、マネジメント力養成のための新たな拠点の形成が求められる。

〈事業の概要〉 (400字以内厳守)

本事業は、TRプロジェクト推進のために有用な人材を養成し、TR活性化を通じてメディカルイノベーションに貢献することを目的とする。すなわち、i) 異分野融合型のプロジェクトを総合的にマネジメントする人材、ii) プロジェクトに必要な実務能力・知識を備えた医師・研究者、iii) プロジェクトを主体的に実施できる臨床医(例: 医師主導治験の治験責任者)を育成することを目的とする。i) ~ iii) の実現に必要なスキル・マインド、ニーズ探索能力の養成等について、外部機関と協働して独自カリキュラムを作成する。教育対象は、主として将来的に医師としてTRに関わる者を想定するが、上記 i) ii) においては、工学系、薬学系その他領域の研究者も含まれる。医工薬系の学部生、大学院生、研修医を対象に「医療イノベーション先導人材養成コース」を設置すると同時に、東大病院に所属の医師等に対する教育の機会を提供する。

②新規性・独創性

【新規性】

本事業の人材養成プログラムでは、新たな取り組みとして、以下①～③を行う。

①TR先導人材スキル・マインドセットの段階的養成（全コース）：

TR先導人材に求められる能力を、「TR基礎力」「TR実践力」「ニーズ・シーズ探索力」「TR実現力」「TR先導力」に分解し、受講者のレベルに応じて、入門、コア、アドバンスコースを設定し、それぞれの能力を段階的・複合的に育成する（【様式2】参照）。本プログラムでは、TR総合マネジメント力の育成を目的とする「イノベーション創出コース」をコアコースに据え、その前段階である「イノベーター育成コース」を入門コース、TR総合マネジメント力の実践の場である「イノベーション実践コース」をアドバンスコースとして設定する。

②TR総合マネジメント力の養成（コアコース、アドバンスコース）：

「TR基礎力」「TR実践力（知財、CPC、生物統計、データマネジメント、薬事等スキル）」等、各要素については、すでに、それぞれ、実務家養成の観点から多くの取り組みがされている。本事業では、「TR基礎力」「TR実践力」に加えて「ニーズ・シーズ探索力」「TR実現力」を育成することにより、臨床現場からニーズを吸い上げ、適切な先端研究シーズと結びつける専門性と共に、国内外での外部資金提供者、外部委託先等、多方面の関係者を巻き込んで新たな価値を創出するマネジメント力を養成する。さらに、実際のプロジェクト実施を通じて経験を積ませることで「TR先導力」を育成する。

③「ニーズ・シーズ探索力」の重点的育成（コアコース）：

TR総合マネジメント力の養成においては、特に、医療ニーズと先端研究シーズから新たな融合研究テーマを設定する能力を培うために、実習を通じて「ニーズ探索力」と「シーズ探索力」をバランスよく育成する。将来的に医師としてTRに関わる者に対して、医療提供者としてのニーズ視点をもちつつ適切にシーズに結び付ける視野・目利き力を養う。

【独創性】

本事業の人材養成プログラムでは、講義の他、実習形式により実際のTRプロジェクトを創出・実施・運営することまでが含まれる。かかる教育が可能なのは、本学独自の環境による。すなわち、本学は、医工薬連携等の融合型人材を育成する教育プログラム（例：グローバルCOEプログラム）やPMDA等の官公庁との人事交流に代表される産学官連携に実績があり、本事業の教育においても、過去の教育プログラム実施者が参画することにより、その経験や知見が活用できる。また、附属病院、医・工・薬学系研究科がいずれも本郷地区に所在しており、日常的にフェイス・ツー・フェイスの議論ができるなど、異分野融合研究やTR研究が創出されている環境にある。そして、本学は、創薬・医療機器分野での産業界との強力な連携体制を有しており、例えば、日米欧の製薬業界団体、米国を中心とした海外アカデミアや海外企業との国際連携を推進しており、より実践的なカリキュラムを組む事ができる。

③達成目標・評価指標

【達成目標】

①コース受講者数

本事業は、i) 異分野融合型のTRプロジェクトを総合的にマネジメントする人材、ii) TRプロジェクトに必要な実務能力・知識を備えた医師・研究者、iii) TRプロジェクトを主体的に実施できる臨床医（例：医師主導治験の治験責任者）の育成が目標である。

◆ i) iii) の人材養成は、「イノベーション創出コース（コア）」「イノベーション実践コース（アドバンス）」受講により達成され、目標数は以下の通りである。

「イノベーション創出コース（コア）」受講者 計120名（5年間合計）

「イノベーション実践コース（アドバンス）」受講者 計38名（5年間合計）

◆ ii) の人材養成は、上記コースの他、前段階である「イノベータ育成コース（入門）」受講により達成され、目標受講数は以下の通りである。

「イノベータ育成コース」受講者 計1000名（5年間合計）

②新規TRプロジェクトの創出

本プログラムには、医療ニーズを起点としたTR研究・実用化プランを作成・実践することが含まれるため、新規プロジェクト創出が期待される。成果指標として本拠点の所属学生により病院でのTRプロジェクトとして外部資金（産業界との共同研究を含む）を獲得するものを5～7プロジェクト創出すると共に、うち1つについてはヒトでの臨床研究の実施を達成することを目標とする。

③コース修了者のキャリアパスの多様性

本事業は、TR活性化を通じたメディカルイノベーション推進への貢献が最終目標であり、当該目標達成のためには、医療現場での臨床医や治験担当医師、シーズ段階の基礎研究者だけではなく、審査当局をはじめとする官公庁や製薬・医療機器企業、金融やNPOなど多様な分野で活躍するリーダー・マネジメント人材を輩出する事が期待される。

【評価指標】

上記のとおり、①コース受講者数②新規TRプロジェクト創出数③修了後のキャリアパスが本事業の評価指標となる。

④医学生・男女医師のキャリア教育・キャリア形成支援（※取組がない場合は記入不要）

医学部・工学部・薬学部の学部生に対しては、第一線で活躍するTR研究者、官僚、企業経営者と討議する機会を与えるなど、イノベーション推進に向けた多様なキャリアパスを提示する教育機会を設定する。大学院博士課程（前期）レベルの大学院生に対しては、実践型のニーズ探索・実用化プラン作成のカリキュラムと並行し、若手教員によって構成されるメンターによるキャリア相談を実施し、幅広い視野の中からのキャリア形成に向けた支援を展開する。研修医や大学院博士課程（後期）の学生に対しては、専門領域のメンター、シニアメンター（製薬企業、医療機器企業の技術系経営者等）によるTRプロジェクトベースの指導を通じて、リーダーとしてのキャリア形成を支援する。また、すでに研修を終えた若手医師や、各領域で活躍中のシニア医師、専門医、研究医など、東大病院に所属する医師にもコース参加を可能とし、現場からイノベーションを指向する人材の創出や新たなキャリアパス形成をめざす。

(2) 教育プログラム・コース → 【様式2】

2. 事業の実現可能性

(1) 事業の実施体制

【執行部】

執行部は、**運営理事会**および**運営委員会**からなり、本事業運営に係る事項の方針を決定する。

◆**運営理事会**は、本事業を総括する。研究担当理事（副学長）、附属病院長、医学系研究科長、工学系研究科長、薬学系研究科長等、本学における医工薬学研究およびトランスレーショナルリサーチ（TR）を実施する組織の最高位の責任者により構成される。

◆**運営委員会**は、運営理事会が指名する運営委員により構成され、本事業運営に係る事項を決定する。運営委員は、附属病院内TR関連組織の責任者（TRセンター長、臨床研究支援センター長、早期探索・開発推進室長、薬剤部長等）、医学系・工学系・薬学系研究科でTR関連の優れた業績がある教授、および民間企業出身で産学連携に関して優れた実績がある特任教授からなる。

【委員会】

執行部の下には、本事業を遂行する**各種委員会**を設置する。

◆**カリキュラム委員会**は、本事業で計画されるスキルセット・マインドセット養成のためのカリキュラム作成および必要な調査、外部との調整を行う。附属病院内TR関連組織（TRセンター、臨床研究支援センター、早期探索・開発推進室、薬剤部等）、産学連携関連組織（TR機構、産学連携本部、東京大学TLO等）、製薬企業・医療機器企業、その他関連民間組織（日米欧製薬協、JAFMED、DIA等）から選別された委員よりなる。運営委員会は、カリキュラムごとに最適な担当者チームを指名する。

◆**メンター委員会**は、学生を個別指導するメンターおよび実習において専門的助言を与えるシニアメンターから構成される。メンターには、本学TR関連教員の他、臨床以外の分野で活躍する本学医学部OB/OGを採用することで学生のキャリア相談に対応する。また、シニアメンターには、学内外の一流TR専門家、製薬企業・医療機器企業の技術系経営者も採用することで、学生に対し、企業経営的視点からTRマネジメントを体得する機会を提供する。

◆**事業推進委員会**は、本事業で計画されるカリキュラム作成およびカリキュラム実施（各講義・実習）が円滑に行われるよう、カリキュラム委員会およびメンター委員会と協力して事業全体の進捗を管理する。事業推進委員会は、TR専任教員（医・工・薬学系研究科、附属病院、TR機構各1名を予定）およびカリキュラム委員のうち運営委員会が指名した者により構成される。

◆**広報・教育委員会**は、講義・実習以外の方法（広報誌発行、ホームページの開設、シンポジウム開催、eラーニング等）で、学内TRの啓発活動を行う。

(2) 連携体制（連携大学、自治体、地域医療機関、民間企業等との役割分担や連携のメリット等）

◆学内組織（TR機構）との連携

本学には、平成19年7月に発足したトランスレーショナル・リサーチ・イニシアチブ（TR機構）があり、本事業はTR機構に参画する予定である。TR機構は、総長室総括委員会のもと、医学部附属病院および医学系、工学系、理学系、農学生命科学、薬学系、新領域創成科学の各研究科、医科学研究所、分子細胞生物学研究所、先端科学技術研究センター、医科学研究所附属病院から構成され、全学的に、トランスレーショナル・リサーチの加速、産学・医工の相互連携、融合の推進を行っている。

本事業は、TR機構に参画することで、人材育成の面から本学のTR推進・加速に貢献することを目指し、また、TR機構との連携を通じて、本学全体に対し、効率的に教育機会を提供することが期待できる。

◆学外組織との連携

カリキュラム委員会の構成メンバーに、民間企業、公的機関等の学外関係者を指名することで、カリキュラムの作成に学外の意見を反映させる。また、「イノベーション創出コース（コアコース）」「イノベーション実践コース（アドバンスコース）」で計画される「海外ニーズ探索実習」「国内シーズ探索実習」「TR研究実習」の学外受入先（海外大学、海外研究機関、国内民間企業研究所等）に関しては、カリキュラム委員会および事業推進委員会により、過去の教育プログラム等ですでに連携実績のある国内外大学・研究機関および新規なものについて、事前調査、調整が十分に行われる。

(3) 事業の評価体制

外部評価委員会を設置するとともに、年一度の事業実績報告会において本事業の評価を行う。

- ◆**事業実績報告会（年1回）**を、各年度末に開催し、事業実績を外部に公表する。
- ◆**外部評価委員会**は、運営理事会の指名により、TR関連分野の学外有識者から構成される。

(4) 事業実施計画

25年度	① 9月- カリキュラム作成作業開始（運営委員会、カリキュラム委員会開催） ② 10月 「イノベーター育成コース（入門）」一部開講 ③ 11月-1月 「海外ニーズ探索実習」受入先候補選定のための海外調査 「国内シーズ探索実習」受入先候補選定のための国内調査 ④ 3月 「医療ニーズに基づく実用化人材養成」のためのシンポジウム開催
26年度	① 4月- 「イノベーター育成コース（入門）」開講 ② 10月- 「イノベーション創出コース（コア）」一部開講 ③ 11月-1月 「海外ニーズ探索実習」受入先との調整のための海外渡航 ④ 1月- 「イノベーション創出コース（コア）」実習開始 ⑤ 3月 「医療ニーズに基づく実用化人材養成」のためのシンポジウム開催
27年度	① 4月- 「イノベーター育成コース（入門）」開講 「イノベーション創出コース（コア）」開講 ② 10月- 「イノベーション実践コース（アドバンス）」開講 TR研究実習開始 ③ 11月-1月 「海外ニーズ探索実習」受入先との調整のための海外渡航 ④ 3月 「医療ニーズに基づく実用化人材養成」のためのシンポジウム開催 ⑤ 3月 中間評価
28年度	① 4月- 「イノベーター育成コース（入門）」開講 「イノベーション創出コース（コア）」開講 「イノベーション実践コース（アドバンス）」開講 ② 6月-8月 「海外ニーズ探索実習」受入先との調整のための海外渡航 ③ 3月 「医療ニーズに基づく実用化人材養成」のためのシンポジウム開催
29年度	① 4月- 「イノベーター育成コース（入門）」開講 「イノベーション創出コース（コア）」開講 「イノベーション実践コース（アドバンス）」開講 ② 6月-8月 「海外ニーズ探索実習」受入先との調整のための海外渡航 ③ 3月 「医療ニーズに基づく実用化人材養成」のための最終シンポジウム開催 ④ 3月 最終評価

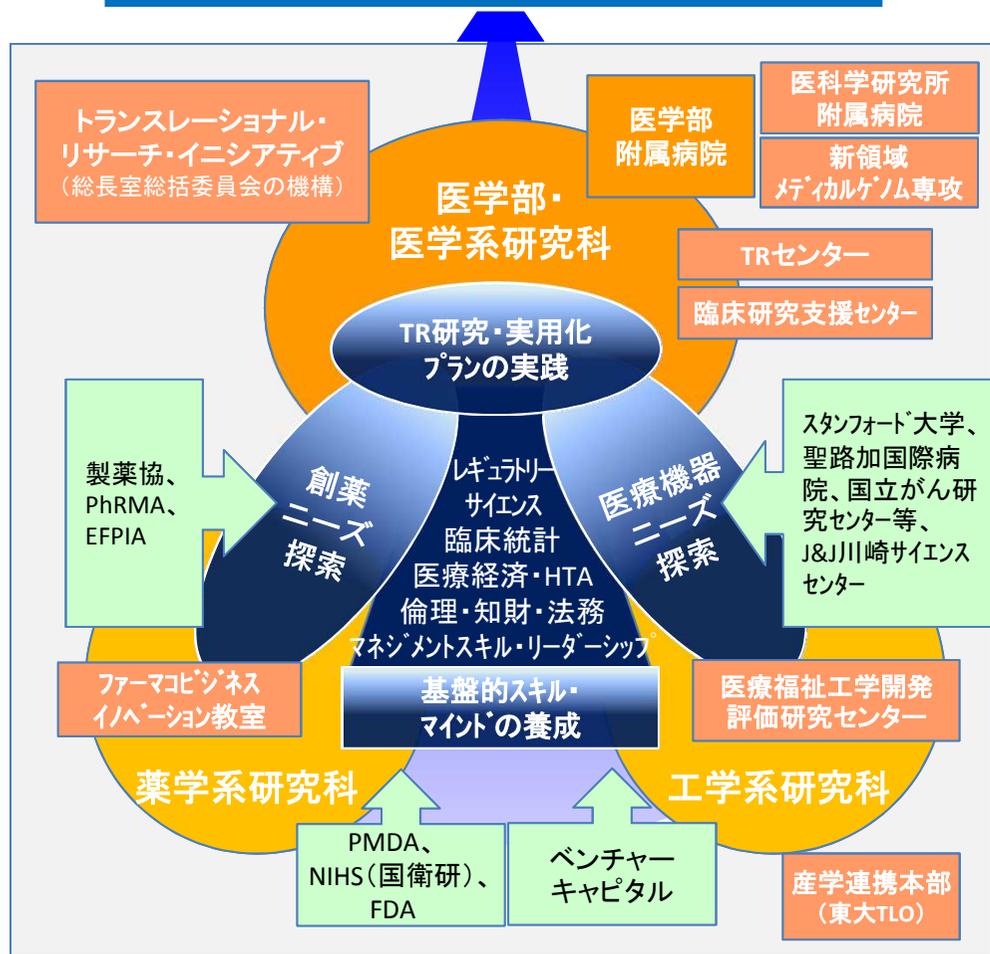
東京大学／テーマA／単独事業：「臨床発実用化マネジメント人材養成拠点」

参加部局：医学部・医学系研究科、医学部附属病院、工学部・工学系研究科、薬学部・薬学系研究科

人材育成構想の全体像

メディカルイノベーション推進に向け産官学の多様なキャリアパスでリーダーとして活躍

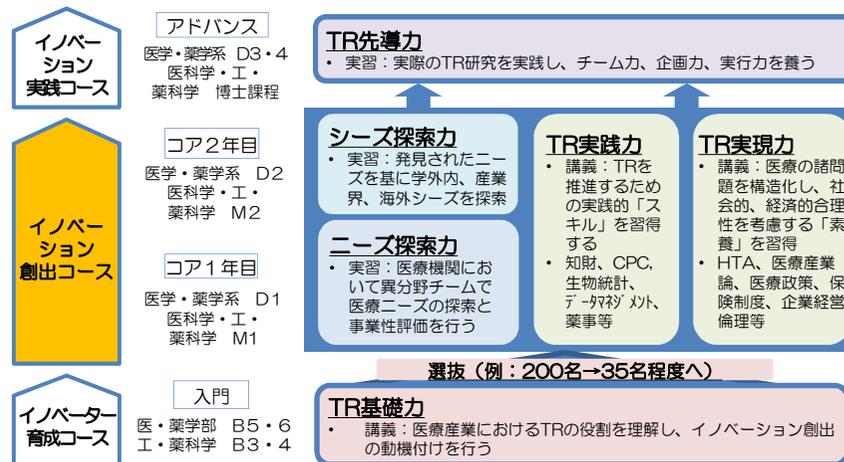
医療現場のニーズに基づく分野融合型研究開発を先導し、世界にイノベーションを発信する人材



カリキュラムの構成

■ 育成する人材イメージ：臨床現場からニーズを吸い上げ、適切な先端研究シーズと結びつける専門性と共に多方面の関係者を巻き込んで新たな価値を創出するTR先導人材を育成

1. 異分野融合型のTRプロジェクトを総合的にマネジメントする人材
2. TRプロジェクトに必要な実務能力・知識を備えた医師・研究者
3. TRプロジェクトを主体的に実施できる臨床医



本拠点に援用される本学の主な強み

<p>教材となる多数の開発・実用化事例</p> <p>人工心臓 人工関節 人工骨 薬剤送達システム</p>	<p>医工薬融合教育の実績</p> <p>■ 異分野連携グローバルCOEプログラム等 医工薬連携 医薬連携</p> <p>CMSI Center for Medical Science and Innovation The University of Tokyo Global COE Program CBEL</p>	<p>産学官連携の実績</p> <p>■ 橋渡し研究基盤と産学連携 ■ 審査機関との人事交流 ■ 厚労省レギュラトリーサイエンスプロジェクトの実施 など</p>
--	--	---