

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)	東京女子医科大学		
テーマ	テーマA	申請区分	単独事業
事業名 (全角20字以内)	医療機器実用化の為に突破力促成プログラム 副題：臨床と医理工教育を複合させたイノベーション人材育成環境の創出		

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

<p>〈テーマに関する課題〉 先進的な国産治療機器が創出されない理由として、開発者・企業経営者・審査者・国民それぞれのリスク回避が根本にあるが、<u>実用化に邁進する開発リーダーの人材不足が主課題</u>と考える。医療機器開発リーダーは、真の医療ニーズ把握からそれに応える新シーズを盛り込んだプロトタイプ開発、そして実用化方策の選択－医療用電化製品から治験を要するクラスIV機器まで一貫して行える資質を備える必要がある。この開発プロセス全体を統括するリーダーが不在であるため、開発上流での重要な要素の抜け落ち、独自技術の固執や不適切な薬事選択による上市時期の遅延等の問題につながっている。更に、実用化過程での発生する多種多様な困難を受容し解決できるリーダーが不足しているため未承認のまま開発中断に追い込まれる機器も多い。一方、昨今の橋渡し研究の興隆や実用化熱を受け、様々な医療機器開発者を養成するための講座や教育コースも分野横断的に行われている。しかし、<u>現状の講義中心の教育では、実用化のみならず開発機器の普及一般化や標準治療化まで到達させる突破力をもったリーダーの育成には不十分</u>である。TPOに応じ知識をどのように組み合わせ活用するかを実地で指導する、座学では伝えられない様々な困難の乗り越え方を現場で体得させる、“場”が未だ提供されていないからである。</p> <p>すなわち、RS(regulatory science)と薬事(regulatory affairs)に関する深い知見に裏打ちされた、<u>医療機器開発のリーダー人材を育成する場の整備が急務の課題</u>である。課題解決に当たり、<u>医工それぞれの育成人材の目標は、以下である。</u></p> <p>1) 技術者/工学系研究者と緊密に連携し、<u>先進的医療機器のアイデアを実用化させる医師</u> 2) 医師と緊密に連携して現場のニーズを的確に抽出し、<u>医療機器開発を主導する企業の開発リーダー・マネージャー</u></p> <p>加えて日本には所属組織(病院/大学/企業)にとどまらず先進医療機器を自ら事業化する医師・研究者・技術者は米国と比較し極めて少ない。その際必要な機器デザインや企業間のアライアンス構築を講義できる国内教育者も稀有である。加えてアジア・ロシアを中心に急速に拡大する医療機器市場に対応できる国際的人材の不足も課題である。本課題解決には、国内外や産学を問わず事業化に精通したプロによる教育講義や事業的側面を重視した実習等が必要と考える。上市(ビジネス)を見据えたマネジメントができる国際的人材が育つことで、国内医療機器産業振興のみならず高品質の国産医療機器による国際的な医療レベル向上に貢献すると考える。</p>

〈事業の概要〉（400字以内厳守）

医療機器開発のプロセス全体－医療ニーズ探索、プロトタイプ開発、審査承認対応－に通じ、高リスク高度管理医療機器の実用化をも一貫して迅速に推進できる人材を養成する。本学大学院先端工学外科分野を拠点とし、経験豊富な専任メンターのOn the Job Trainingにより、本人がニーズを抽出し解決策を構想、プロトタイプ完成までの開発計画を策定・実行するとともに、医師主導治験を模した「プロトタイプ作成から承認申請に至る演習」を課すことで開発／薬事両面の習熟を図る。更にビジネスプランコンテストを関門として設け、新アイデアを臨床へ届けるため不可欠な事業的側面の基礎力を養う。加えて海外の医療機器開発の最前線ラボで研修を実施、今後の世界環境変化に対応できるグローバルな発想・思考を涵養する。医学博士課程に「困難の乗り越え方－突破力－を身につけるプログラム」を相加し、先進医療機器の実用化を主導する人材を育てる。

②新規性・独創性

本事業の特徴は、医療機器開発の現場で即応用可能な知識・知恵を習得させる実践性の高い実学・実習プログラムで、医療機器実用化という目的指向型の大学院科目は他に類をみない。本学内の2種の医学博士課程の大学院生1) 医師 2) 医療系企業からの社会人大学院生 そして3) 多種の医療機器の実用化経験をもつメンターの3者がお互いの立場を超え共に実用化に伴う問題の解決法を探ることで、イノベーションマインドを熟成する場を創生する。薬事実体験や開発現品を教材とした演習やコンテストはユニークで、海外の医療機器開発アカデミアとの連携をもった本インテンシブコースは新規性が高い。本コースは、医療現場に必要な“電化製品”からクラスIVの高リスクの高度管理医療機器まで多種の機器で、それぞれ異なる開発・承認プロセスを具体的に指導するが、カリキュラムに「困難の乗り越え方」を身につけさせる工夫を凝らすところが独創的である。具体的には次の方策で「壁を乗り越える突破力をもち医療機器開発のイノベーションを起こす」人材の育成を図る。【1】専任メンターのOn the Job Training(*)による医療機器開発プロセス全体の指導：本人が主体となることで、RSや薬事知識を学ぶだけでなく、その活用のしかたを習得。(*)OJT:作業手順を実際に行わせながら確実に理解させる教授法を指す。

【2】医師主導治験演習：薬事の実際の流れと「日々生じる問題とその乗り越え方」を実地で指導。例) 理想的な試験規模から実行可能な規模への落とし込み。適応境界症例の試験組み込みの意思決定。【3】ビジネスプランコンテスト：アイデアを臨床へ届けるために不可欠な事業化のハードルを理解させ、その乗り越え方を習得させる。例) 企業間アライアンスや特許戦略の成功例・ノウハウ共有に基づく院生自身が関わる機器のプラン立案。【4】海外の先進拠点での研修：日本とは異なる「環境・やり方」に身を置くことで、思考の幅を広げる。例) ミネソタ大”encourage wild idea”

また、イノベーションは多様性から生まれるとの観点から、東京女子医大の「バイオメディカルカリキュラム」(BMC)をプレップコースとして活用、幅広い人材を受入れる柔軟なコース設計とする。

③達成目標・評価指標

【達成目標】

医療機器分野および関連分野においてイノベーションを起こす基礎力・突破力を備えた人材を年間3名以上輩出

【評価指標】

本事業に対し次の二つの観点から評点（5段階評価等）を与え、年度結果を定量評価するとともに次年度への改善点を明確にする。

1) 履修生が作成した開発プランの実社会での魅力度：外部有識者（企業経営経験者等を想定）から見てどれくらい魅力があるか

2) 医師主導治験演習の品質：医師主導治験の経験をもつ医師（本学以外を予定）から見て演習の結果が実際の評価に耐えるものであるかどうか

上記1) では、実社会の物差しにより履修生の開発結果を評価することでOJTを中心とした医療機器開発プロセスに関する指導効果を計ろうとするものであり、また上記2) は、医師主導治験に経験をもつ別の医師が評価することで演習のカリキュラムとしての質を見ようとするものである。

履修生に実際に「イノベーションを起こす能力を身につけさせることができたかどうか」を評価することは難しいが、これら二つの指標により指導効果を把握し質の向上を図る。

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）

企業とのネットワーク形成支援、企業等関係者とのマッチングのためのミーティングを開催し事業化に向けた支援を実施する。本学では、男女共同参画推進局が女性医師・研究者支援を行っており、学生はその制度を活用できる。

(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

【管理体制・意思決定スキーム】 本学学長が全体を統括、大学院医学研究科長が本事業へ参画する臨床科教授、臨床研究支援センター教授、および運営主管区である先端生命医科学専攻先端工学外科学分野教授らが参加するステアリングコミッティーを運営し、意志決定機関とする。

【指導体制・組織】 運営主管区（先端工学外科学分野）教授の統括の下、所属教員および新たに雇用する教員が連携機関・部署との調整を図りながら履修生指導にあたる。本事業では、「医療機器開発プロセスの全体を指導するOJT」および「プロトコル作成から承認申請へ至る医師主導治験を模擬的に行う演習」という、いずれも新規かつ独創性の高い指導方法を採用。この指導にあたる先端工学外科学分野は、幾度の実用化断念経験をもとに、日本初の医師主導治験実施を含む下記のような実績を上げてきた。成功事例のキートともに断念事例の躰きを熟知した教員・研究者が多数在籍、ノウハウを蓄積してきていることから、十分な指導体制を備えているといえる。

成功事例【1】 術中MRIとナビゲーションを核としたインテリジェント手術室：独自方式術中MRIで脳腫瘍摘出1200例施行平均摘出率90%達成、保険償還（Acta Neurochir 2006, 2011：2004年先端技術大賞 産経新聞社賞、2007年グッドデザイン賞、モノづくり連携大賞特別賞、2010年産官学連携功労者 科学技術担当大臣賞 受賞）【2】 新規薬剤と半導体レーザーの組み合わせによる光線力学療法装置：国産医療機器・複合機器（クラスIV）の日本初医師主導治験を実施し膠芽腫1年生存率100%達成し、連携企業が承認申請中（J Neurosurg2013 in press: 2012レーザー医学会賞）【3】 薬剤併用集束超音波治療器における治療効果判定方法を開発：音響パワーのIEC個別安全規格独自提案（60601-2-62）、7年12回国際会議を経て国際標準化（FD発行）の見通し【4】 異種生体情報を統合表示する術中言語機能モニタリングシステム（IEMAS）の開発・実用化：大田区中小企業のものづくり技術を利用し実用化予定（2011 Neurol Med Chir (Tokyo)）【5】 手術室向け非接触型画像操作システム(OPECT)の開発・実用化：ゲーム機の医療現場への応用を最適な企業アライアンス構築し実用化（2013 Microsoft Innovation Award 最優秀賞、生体医工学会荻野賞受賞）【6】 手台ロボット(iArmS)の開発・実用化：信州大学との自主臨床試験をへて企業が一般装置として実用化（2013 Neurosurgery）

断念事例【1】 世界初の脳神経外科用ロボット(Neurobot)の開発・臨床応用：本学・早稲田大学・企業連携で開発（2000Hannover万博展示）信州大学臨床応用するも（2002 Neurosurgery）、高リスクで企業開発継続断念【2】 新規携帯型放射線治療装置（PRS）の治験：本学・東北大学で治験を行うも承認ならず実用化断念

【履修者の基礎力】 東京女子医科大学大学院は、後期博士課程学生（平成25年5月現在122名）の中に医療機関で数年以上の臨床経験を経た者や医療機器メーカーから派遣された技術者・研究者が多数在籍していることから、育成対象者の基礎力に関しての懸念はないと考えている。

(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）

【本学大学院外科系専攻 泌尿器科学分野、消化器外科学分野、脳神経外科学分野】

役割：臨床ニーズ探索の場の提供、開発プロトタイプの実験面からの評価への協力。 **メリット：**組織的・距離的な近さを活かした緊密な連携で質の高い教育環境を実現。

【本学臨床研究支援センター（iCLIC）】

役割：医師主導治験各プロセスの指導。 **メリット：**臨床研究支援の経験が豊富なスタッフ陣の協力の下で実際に即した演習が可能。

【TWIns（東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医科学教育研究施設）】

役割：先進的医療機器の試作・評価に欠かせない迅速なプロトタイプ環境の提供、および理工学的側面、技術面からの支援。 **メリット：**先端工学外科分野と同一の建屋にあり頻繁なやり取りができる体制から、アイデアを的確に形にすることが可能。

【海外協力大学】 (1)スタンフォード大学バイオデザインプログラム (2)ミネソタ大学メディカルデバイスセンター (3)ハーバード大学ブリガムアンドウィメンズホスピタル

役割：海外研修（国際化科目）への協力。 **メリット：**運営主管区において従来から協力・連携関係を保有し、これをもとに緊密な連携が可能。

【一般社団法人 未来医学研究会】

役割：履修生のビジネスプランコンテスト評価への協力。 **メリット：**本会には東京女子医科大学バイオメディカルカリキュラム修了生（第1期 - 43期、1,400名以上）が所属し、現在、国内外の医療機器メーカー経営陣、マネージャ、技術者として活躍する会員が多数在籍している。これら会員の協力によりグローバルな医療機器産業の現状、これからの動向を踏まえた評価が可能。

【教育連携大学・民間企業】

役割：企業が本インテンシブコースを技術者の人材育成策の一環として活用、継続的なキャリアが用意されることで本コースの社会的価値が向上する。 **メリット：**卒業後キャリアが用意されることで学生は将来展望をもって研究でき、企業にとっては、医師と緊密に連携して現場のニーズを的確に抽出し医療機器開発を主導するリーダー・マネージャを育成できる。また医療現場の情報を即座に自社へフィードバックできるため開発期間の短縮が見込める。大学としても、学生の進路の選択肢が増すとともに先端医療機器開発実用化や学術論文発表等の成果が発表できる。既に先端工学外科学分野では23人が博士（医学）を取得、研究が神経モニタリング装置や術中flowcytometry装置（2013 J Neurusurg）等として実用化したものもある。 **連携大学：**公立はこだて未来大学、東京大学情報理工学系、千葉大学工学部、東京電機大学理工学部 **連携実績企業：**日立アロカメディカル、日立製作所、東芝メディカル、日本光電、オリンパス、東レ、テルモ、富士フィルム、瑞穂医科工業、モリタ製作所、パイオニア、他

(3) 事業の評価体制

本事業を行うにあたり、第三者評価機関を設置、1年に1回、コース運営や各履修生の進捗について報告を行う。ここで客観的な評価が実施され、必要に応じて、改善のための助言が行われる体制を構築。当事業実施者は当該機関による助言・勧告を遵守し、適正な運営に努めるものとする。

評価機関の構成員としては、医療機器メーカー経営者、役員、およびこれらの経験者、他大学で医療機器開発や医師主導治験の経験をもつ他大学の教員、公的機関研究者等を予定している。

(4) 事業実施計画

25年度	①9月 当コース実施体制構築のための学内調整実施、海外協力大学との調整実施。 ②10月 コース専任教員(特任講師2)を雇用、講義マテリアル準備開始。 ③10月 成績管理システム、講義環境、事務体制を整備、システム改修検討。 ④1月～3月 学生募集にかかわる説明会開催、入学者の決定。
26年度	4月 インテンシブコース開始 10月 プレップコース(バイオメディカルカリキュラム)開始(翌年8月終了) 1月～2月 海外研修 3月 ビジネスプランコンテスト(学内外有識者による成果評価)、コース評価 2月～3月 成果学会発表
27年度	同上、および、 海外研修の充実化(連携先拡充、期間延長)を試行
28年度	同上、および、 プロトタイプ開発にかかわる協力体制(大学・民間企業等)の拡充を試行、 また、助成終了後の事業継続体制(自立化)について検討、必要な調整をおこなう。
29年度	事業を進める中で改善点を見出し質向上を図りながら継続(自立化)

教育プログラム・コースの概要

大学名等	東京女子医科大学大学院医学研究科
プログラム・コース名	先進医療機器開発高度専門人材養成コース（インテンシブコース）
対象者	本学医学研究科大学院在籍者（医学系以外の学士卒者は「プレップコース」（東京女子医科大学バイオメディカルカリキュラム）を経たうえで受け入れ）
修業年限（期間）	1年
養成すべき人材像	医学および理工学に専門領域を有するとともに、医療ニーズ探索から薬事承認を受けるまでのプロセス全体に通じ、実用化前に横たわる困難の乗り越え方を身につけて、高リスクの高度管理医療機器の開発を主導できる人材
修了要件・履修方法	下記2科目（合計4単位）の履修・合格を修了要件とする。 Ⅰ．医療機器開発研究指導（2単位）：研究課題の設定とプロトタイピング、ビジネスプラン立案を行い、学内外の有識者による評価を受け合格すること Ⅱ．医師主導治験演習（2単位）：医師主導治験の企画段階から承認申請を模擬的に自ら実施し、指導教員の評価を受け合格すること
履修科目等	【インテンシブコース】 <必修科目> Ⅰ．医療機器開発研究指導（2単位） Ⅱ．医師主導治験演習（2単位） <選択科目> Ⅲ．海外研修（2単位） 【プレップコース】 東京女子医科大学「バイオメディカル・カリキュラム」実施科目（基礎医学15科目、臨床医学37科目、バイオメディカルエンジニアリング：9科目、実習：11科目）
教育内容の特色等（新規性・独創性等）	本講座の特色は「困難の乗り越え方」を身につけさせることを目的とした、新規・独創的な工夫にある。具体的には次の方策で「壁を乗り越え医療機器開発のイノベーションを起こす」人材の育成を図る。 1) 専任メンターによるOn the Job Training：本人が主体的に動くことで、知識を学ぶだけでなく、その活用のしかたを習得。 2) 医師主導治験演習：薬事の実際の流れと「問題の切り抜け方」を実地で指導。 3) ビジネスプランコンテスト：ビジネス化のハードルとその乗り越え方を学ぶ。 4) 海外の先進拠点での研修：日本とは異なる「環境・やり方」に身を置くことで、思考の幅を広げる。 また、イノベーションは多様性から生まれるとの観点から、東京女子医大の「バイオメディカルカリキュラム」（BMC）を前期コースとして活用、幅広い人材を受入れる柔軟なコース設計とする。

指導体制	<p>コース専任教員2名を含む講師が、講義のほか、学生の医療機器開発OJTおよび医師主導治験演習にあたる。運営の責任は先端生命医科学専攻先端工学外科学分野（FATS）が担い、下記学内関連部署および海外大学の協力を得て実施する。</p> <p>【学内連携部署】</p> <p>1) 本学大学院外科系専攻 泌尿器科学分野、消化器外科学分野、脳神経外科学分野 役割：臨床ニーズ探索の場の提供、開発プロトタイプの臨床面からの評価への協力。 メリット：組織的・距離的な近さを活かした緊密な連携で質の高い教育環境を実現。</p> <p>2) 本学臨床研究支援センター（iCLIC） 役割：医師主導治験各プロセスの指導 メリット：臨床研究支援の経験豊富な実際に即した演習が可能。</p> <p>【海外協力大学】</p> <p>1) スタンフォード大学バイオデザインプログラム 2) ミネソタ大学メディカルデバイスセンター 3) ハーバード大学ブリガムアンドウィメンズホスピタル 役割：海外研修（国際化科目）への協力 メリット：主管区との緊密な連携が可能。</p> <p>【プレップコース】 バイオメディカルカリキュラム（BMC） 役割：医学系以外の入学者に対して生理学・医学の基礎および臨床医学全般を教授、同時に修士相当要件を備えさせる。 メリット：多様な人材を受け入れ可能とし、イノベーションの頻度を増大させる。</p> <p>また、東京女子医科大学教員が運営にかかわる一般社団法人未来医学研究会にはバイオメディカルカリキュラム修了生が医療機器メーカー経営陣、マネージャ、技術者として多数所属しており、本事業を進めるにあたってビジネス面・技術面で助言を受けられる関係にある。</p>						
受入開始時期	平成26年4月						
受入目標人数	対象者	H25年度	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	計
	医学生						0
	大学院生	0	5	5	5	5	20
	後期研修医						0
							0
	計	0	5	5	5	5	20

課題

- ✓ 高リスクの先進医療機器を一貫して推進(*)できるリーダークラス人材が極めて不足している
- ✓ 医・理・工 分野横断の知識を習得しただけでは、実用化の問題を乗り越える力・突破力は身につかない
- ✓ 同分野の人材を集めた育成環境では斬新な発想(イノベーションの素地)が停滞しやすい

*真の医療ニーズ把握からそれに応えるプロトタイプ開発さらに治験・承認対応まで、全体の推進を指す

対応

- ✓ 医療ニーズ探索からプロトタイプ開発、承認取得までの全体をOn the Job Trainingにより体験的に指導
- ✓ 自分の開発品を題材として模擬的な医師主導治験の場で「どのようにして困難を乗り越えるか」を指導
- ✓ 医学基礎を学ぶ「プレップコース」を設け(*)、医学系以外から受入可能とし育成対象者の多様性を増す

*東京女子医科大学が43年間継続してきた系統的医学ダイジェスト教育「バイオメディカルカリキュラム」を活用する

事業イメージ図

