

TR教育専門家連絡会 報告

発表	東京大学医科学研究所	長村	文孝
担当理事	岡山大学	那須	保友

今までの活動

- ▶ 各施設における学部・大学院教育の状況調査
- ▶ 各施設における職員向け教育プログラムの調査
- ▶ 各施設における倫理審査委員会/治験審査委員会申請等の要件
- ▶ TR教育セミナー



今までの活動 シラバス作成

ARO協議会・TR教育専門家連絡会 策定シラバス

2020版1.0

大項目	中項目	小項目	具体例（※この項目は対象により選択）	臨床試験に関連する病院職員の目標	分担医師等臨床試験に係わる医師・目標
1. 医療開発概論	①医療開発	i. 医療開発の方法	医療開発の進め方と分類（経験則に基づく開発、症例からの知見に基づく開発、物質探求の開発、基礎研究を元にした開発）の実例	医療開発の進め方が多様であること、最近では基礎研究に基づく開発が増加していることを理解する	医療開発の進め方が多様であること、最近では基礎研究に基づく開発が増加していることを理解する
		ii. 基礎研究と臨床試験	臨床試験の定義と目的 基礎研究と臨床試験の違い（データの質と管理、対象による差異）	臨床試験の定義と目的を理解する 基礎研究と臨床研究の対象とデータの取り扱いの違いを理解する	臨床試験の定義と目的を説明できる 基礎研究と臨床研究の対象とデータの取り扱いの違いを理解する
	②医療開発の手法	i. 物質スクリーニング	天然化合物の探求と製薬の実例、HTS化合物の最適化	(-)	物質スクリーニングの手法を理解する
		ii. トランスレーショナル・リサーチ(TR)	TRの概念、開発例	TRの概念を理解できる	TRの概念を説明できる
	③医療開発の最近の情勢	i. TRの必要性	物質スクリーニングから基礎研究を基にした（ターゲット型開発手法含む）開発への変化、従来の開発手法での行き詰まり、パラダイムシフト	TRの必要性の背景を理解する	TR開発が必要である背景を理解する 開発方法が変化していることを理解する TRの開発手法について理解する
		ii. アカデミアの役割	基礎研究の主体としてのアカデミアの役割、アカデミアでの開発経路の多様性（ライセンスアウト、ベンチャー企業、医師主導治験実施、先進医療制度、保険収載）	アカデミアの医療開発における役割を理解する	アカデミアがTR開発において果たす役割の重要性を理解する アカデミアでは、ライセンスアウト、ベンチャー企業、医師主導治験、先進医療制度、医療技術定着による保険収載と開発経路が多様であることを理解する
		iii. 海外の開発状況	海外のAROの状況、海外における国からの支援体制、米国IND制度	(-)	海外のAROの活動状況を理解する
	④医療開発に必要な基盤	i. 人的資源	実施に必要な職種：臨床研究コーディネーター、プロジェクトマネージャー、生物統計家、データマネージャー、スタディーマネージャー、試験物製造担当、薬事担当者、知財担当者等の職種	実施に係わる職種と多職種が必要であることを理解する。	実施に必要な職種（臨床研究コーディネーター、プロジェクトマネージャー、生物統計家、データマネージャー、試験物製造担当、薬事担当者、知財担当者等）の役割と必要性を理解する
		ii. 臨床研究コーディネーター（CRC）	CRCの役割と特徴、被験者への対応	CRCの役割と必要性を理解する	CRCの役割と必要性を説明できる 被験者の特徴に応じた対応の必要性を理解する
		iii. プロジェクトマネジメント	プロジェクトマネジメントの概略、プロジェクトマネージャーの役割と業務、ステージゲート	プロジェクトマネジメントとプロジェクトマネージャーの必要性を理解する	プロジェクトマネジメントの概略を理解する プロジェクトマネージャーの役割と業務を理解する
	⑤医療開発に必要な設備	i. 実施体制・設備・機器	基礎研究施設、ゲノム解析装置、細胞調製施設、データマネジメントシステム、EDC	医療開発では設備・機器が開発品目の特徴により必要となることを理解する	医療機器開発に必要な設備・機器（基礎研究施設、ゲノム解析装置、細胞調製施設、データマネジメントシステム、EDC）の役割と必要性を理解する
		ii. 情報システム	情報の電子化と利用、GCP上の電子データ取扱い、電子申請、AI応用（Watson等）、ビッグ・データ、リアルワールド・データ	情報システムの必要性を理解する	情報の電子化と利用の現状を理解する
	⑥開発体制	i. 国の支援制度	AMEDとその役割、公的研究費、海外機関（米国NIH等）からの情報入手	支援制度の概略を理解する	AMEDの概略と役割を理解する 公的研究費の応募方法、運用について理解する 非臨床試験・試験物製造の委託の概略を理解する
		ii. 企業等への委託	非臨床試験・試験物製造の委託、臨床試験業務の委託（CRO、SMO、委託業務の内容）、契約	業務の受託が必要であることを理解する	臨床試験業務の委託（CRO、SMO、委託業務の内容）の概略を理解する
		iii. 試験実施のための体制	研究体制構築、分担医師・研究協力者の役割と研究責任者の役割	研究責任者の監督のもとで業務が遂行されることを理解する	研究体制構築の必要性を説明できる 組織の構築と役割の概略を理解する
	⑦改善手法	i. PDCAサイクル	改善手法としてのPDCAサイクルの概念、その応用	改善手法の導入が必要であることを理解する	改善手法導入の必要性を理解する PDCAサイクルの概念を理解する PDCAサイクルのTRへの応用（SOPの運用等）について理解する
		ii. 規格の制定	ISO、JIS	(-)	ISO、JISの概念を理解する

今までの活動 シラバス作成

1. 医療開発概論
2. 医薬品・医療機器等開発
3. 医療開発論
4. 法規・ガイドライン
5. 非臨床試験
6. 試験物製造
7. 試験実施
8. 品質管理・保証
9. 生物統計・データマネジメント
10. 研究倫理



今までの活動 問題集作成

1 医療開発概論

岡山大

問1. 次の説明は正しいか、誤りか？

海外では既承認の医薬品について、国内でも承認を取りたい。この場合、国内で当該薬の治験を行い、製造販売企業からの薬事申請が最適である。

問2. 難病の原因と考えられるたんぱく質が特定され、スクリーニング系が確立できた。しかし、大量の検体をスクリーニングするには不向きな系である。この場合、スクリーニングの戦略として適切と思われるものを選べ（複数回答可）。

- a. 市販の化合物ライブラリーを用いてランダムスクリーニングを行った。
- b. In-silico 解析を用い、標的タンパク質に結合する可能性の高い化学構造を絞り込んで、化合物を合成した。
- c. 標的タンパク質を抗原として抗体を作成し、スクリーニング系にて評価した。
- d. ペプチドのランダム合成を行い、スクリーニング系で評価した。

問3. 『橋渡し研究とは、(A) の成果を (B) での活用へ「橋渡し」するために実施する研究である』
A, B の正しい組み合わせを1つ選べ。

- a. A 基礎研究 B 応用研究
- b. A 新しい研究 B 臨床試験
- c. A 非臨床研究 B 臨床現場
- d. A 基礎研究 B 臨床現場

問4. アカデミアのシーズを実用化するための戦略として相応しくないものを1つ選べ。

- a. 資金は公的資金を活用、被験製品の製造はパートナー企業に依頼、開発計画策定は ARO に依頼し、自ら医師主導治験を行う。
- b. 特許出願と非臨床 POC の取得までを行い、開発資金は商品化に興味を示している企業から提供を受ける。
- c. 特許出願維持のための資金を調達できないため、企業に出願を依頼する。
- d. アカデミアの強化支援プログラム等を活用し、自ら製品化までを手掛けるベンチャー企業を設立する。

2 医薬品・医療機器等開発

東北大

問1. 医薬品開発における臨床試験の相に関する記載のうち、最も適切でないものを選択してください。

- a. 第Ⅰ相試験は、健康人を用いて行う安全性評価を主体とした試験をいう。
- b. 第Ⅱ相試験は、治験薬の有効性、安全性、用法・用量を探索することが目的で行われる試験をいう。
- c. 第Ⅲ相試験は、第Ⅱ相試験で確認した治験薬の有効性を検証する目的で行うことから、検証的臨床試験といわれる。
- d. 第Ⅲ相試験は、例外なくプラセボ（偽薬）又は既存薬との無作為化対照試験で行われる。

問2. 初めてヒトに用いる試験（FIH 試験）を行う際に留意すべき点に関する以下の記載のうち、最も適切でないものを選択してください。

- a. FIH 試験は必ずしも健康人を対象とする必要はない。
- b. 100%の安全性を確保しないうちに試験を開始すべきではない。
- c. 医療機器の FIH 試験の場合、実行可能性を探索する目的で行うものもある。
- d. FIH 試験を行う際に要求される安全性評価は、試験の目的、試験物の種類、新規性などにより異なることから、事前に PMDA と相談し合意しておくことが望ましい。

問3. 開発製品のカテゴリー（医薬品、医療機器、再生医療等製品）により、参考にする法令、通知、ガイドラインは異なります。以下の記載のうち、最も適切でないものを選択してください。

- a. 医薬品の開発においては ICH ガイドライン等が整備されており、医療機器に比べて整備されている。
- b. 再生医療に関する法令には、再生医療等製品安全性確保法と医薬品医療機器等法の2つがあり、再生医療の臨床研究に関する規制は医薬品医療機器等法に規定されている。
- c. 品質の確保に関する考え方の根幹はカテゴリーによらず同じであるが、具体的な品質確保の方法は、関連する法令、通知を参照するだけでなく、対象となる製品に合わせて検討する必要がある。
- d. カテゴリーごとに GCP が定められているが、基本とする考え方は同一である。

問4. 医療機器開発に関する以下の記載のうち、最も適切でないものを選択してください。

- a. 最先端技術を用いて改良した製品において、新たな価値が実証できない場合、薬事承認されない。
- b. 電気を用いて作動する医療機器をヒトに使用する際には、電気安全性試験と電磁両立性試験の実施が必須である。

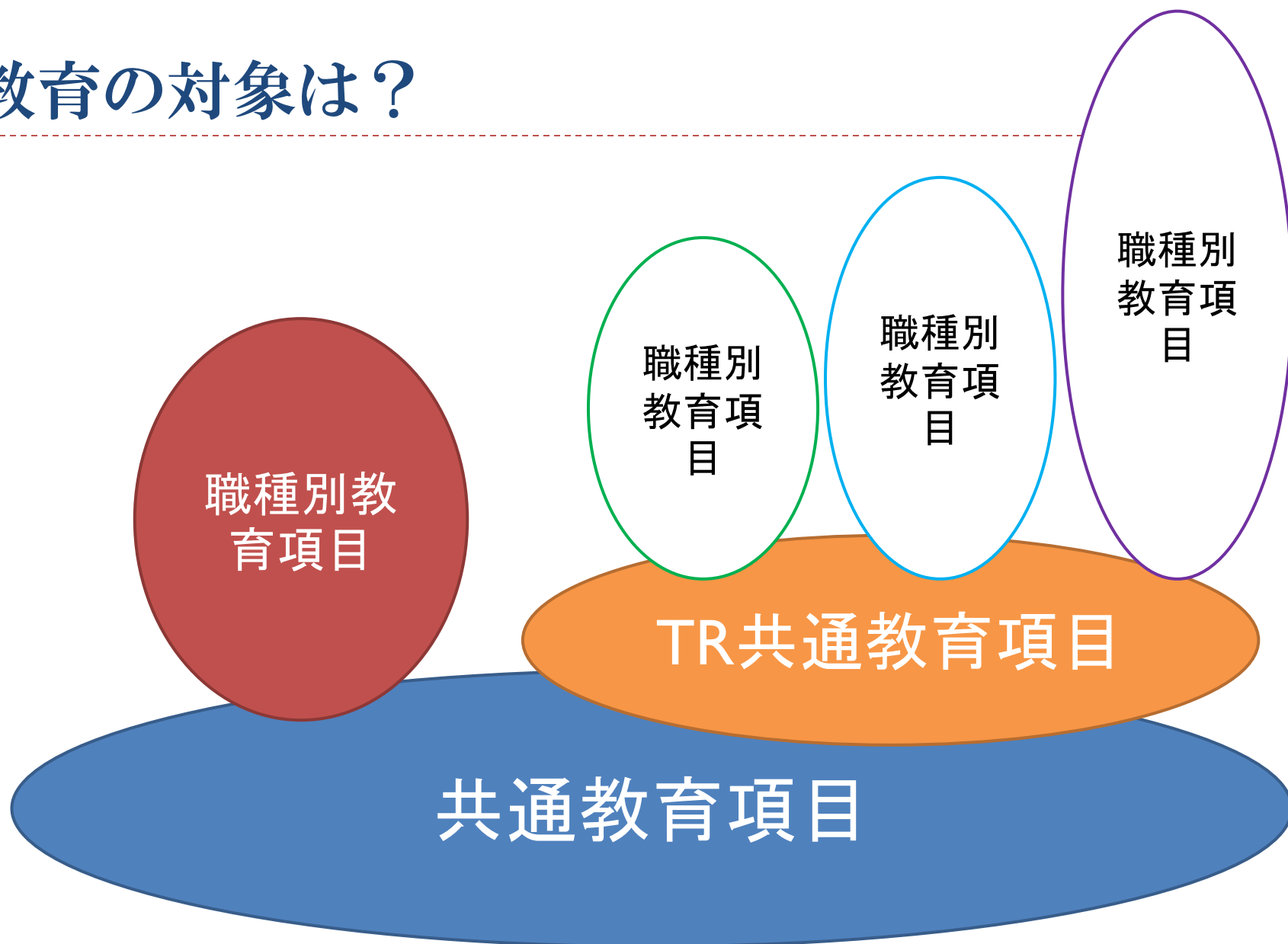
TR教育の施設での違い

- ▶ 学部・大学院を有しているか？
- ▶ 基礎研究からの開発が主体か？
非臨床試験段階必要？ 製造必要？
- ▶ 対象は職員全体？ 研究責任者/研究分担者/研究協力者？
- ▶ 研究倫理、臨床研究、臨床試験の教育との差異
- ▶ PM、StM、CRC等専門職との違いは？
- ▶ 教育コース・シラバスが多種存在

→ 職員全体・非専門的教育は、「3法規・ガイドライン」、「7試験実施」、「9生物統計・データマネジメント」、「10研究倫理」が特に重複する



教育の対象は？



全国国立大学病院臨床研究推進会議

国立大学病院臨床研究推進会議 トピックグループ4
令和2年度推進事業実績報告および令和3年度計画

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構
機構長/教授/病院長補佐 荒川 義弘

推進事業名：TG4（教育・研修）

令和2年度活動実績報告

＜令和元年度会議開催日＞

令和2年7月15日（水）	サブリーダー会（TV会議）
令和2年9月18日（金）	第1回全体会議（TV会議）
令和3年2月12日（金）	第2回全体会議（TV会議）

＜トピックとサブリーダー＞

1. 研究者育成

サブリーダー：山本洋一（主担当）、松本和彦、渡邊裕司、澁谷美穂子

2. 学生・院生教育

サブリーダー：中谷大作（主担当）、渡邊裕司

3. 橋渡し研究者・アントレプレナー育成

サブリーダー：小柳智義（主担当）、長村文孝、中谷大作

初級者用共用e-learningの認証

- ▶ ICRweb （国立がん研究センター）
- ▶ eAPRIN （一般財団法人公正研究推進協議会）
- ▶ CREDITS （大学病院臨床試験アライアンス）
- ▶ CROCO （大阪大学医学部附属病院）



表 1. TGA e-learning 合意コンテンツ(初級者用)

医学系指針 第1章 総則 第1 目的及び基本方針	コンテンツ
① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施	研究の目的・意義
② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保	研究デザイン 臨床研究の統計基礎
③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び 利益の総合的評価	リスクベネフィット評価
④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会によ る審査	倫理審査委員会（中央審査を含む）
⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思によ る同意	同意プロセス
⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮	<倫理項目>臨床研究の歴史と被験者保護
⑦ 個人情報等の保護	<倫理項目>個人情報保護
⑧ 研究の質及び透明性の確保	<倫理項目>利益相反、研究の透明性の確保 <倫理項目>研究不正と行動規範 臨床研究に関する法規制と指針 臨床研究実施前・中・終了時にすべきこと 被験者の募集、組み込みと参加継続 研究者が報告すべきこと（有害事象、疾病等、不 適合、中止等） データマネジメント 品質管理と品質保証 実施医療機関の組織と運用 遵守すべき規程や標準業務手順書 臨床研究に関する書類の管理・保管 補償と賠償

合意コンテンツと共用化

(別添1)

合意コンテンツ	CREDITS
研究の目的・意義	1章 臨床研究の歴史と被験者の権利 5章 臨床研究方法論入門
研究デザイン	4章 医薬品・医療機器開発 5章 臨床研究方法論入門 9章 被験者の募集、組み込みと参加継続
臨床研究の統計基礎	5章 臨床研究方法論入門
リスクベネフィット評価	1章 臨床研究の歴史と被験者の権利 11章 安全性入門
倫理審査委員会（中央審査を含む）	3章 試験実施にあたって考慮すべき倫理 7章 臨床試験の計画と準備
同意プロセス	1章 臨床研究の歴史と被験者の権利 9章 被験者の募集、組み込みと参加継続
<倫理項目> 臨床研究の歴史と被験者保護	1章 臨床研究の歴史と被験者の権利
<倫理項目> 個人情報保護	1章 臨床研究の歴史と被験者の権利
<倫理項目> 利益相反、研究の透明性の確保	2章 臨床研究の倫理と行動規範
<倫理項目> 研究不正と行動規範	2章 臨床研究の倫理と行動規範
臨床研究に関する法規制と指針	6章 臨床研究に関する法規制と指針
臨床研究実施前・中・終了時にすべきこと	10章 試験の実施 3章 試験実施にあたって考慮すべき倫理
被験者の募集、組み込みと参加継続	9章 被験者の募集、組み込みと参加継続 8章 実施医療機関の組織と運用
研究者が報告すべきこと（有害事象、疾病等、不適合、中止等）	11章 安全性入門 8章 実施医療機関の組織と運用
データマネジメント	12章 品質マネジメントシステム
品質管理と品質保証	12章 品質マネジメントシステム
実施医療機関の組織と運用	7章 臨床試験の計画と準備 8章 実施医療機関の組織と運用
遵守すべき規程や標準業務手順書	6章 臨床研究に関する法規制と指針 12章 品質マネジメントシステム
臨床研究に関する書類の管理・保管	10章 試験の実施 8章 実施医療機関の組織と運用
補償と賠償	1章 臨床研究の歴史と被験者の権利