

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 18 日現在

機関番号：13601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2011～2013

課題番号：23700954

研究課題名(和文) メディカル・リサーチ・アドミニストレータ人材の教育・育成法の確立

研究課題名(英文) Establishment of the education-training method of the medical research administrator

研究代表者

杉原 伸宏 (SUGIHARA, Nobuhiro)

信州大学・産学官連携推進本部・准教授

研究者番号：10324245

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円、(間接経費) 990,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、治験等の領域特有の法律やルール、競争的資金の獲得、知財戦略構築等の知識を併せ持ち、実際に医学系の研究開発をマネジメントできるメディカル・リサーチ・アドミニストレータ(MRA)を育成するための手法を開発した。信州大学での医学領域の研究開発マネジメント事例を参考に、MRA人材育成に関する課題として、医療現場からの開発ニーズ発掘、医療現場からの開発ニーズと企業の技術シーズのマッチング、医療関係者と企業との共同開発、臨床研究、治験・薬事申請、認可・販売、について、成功例と失敗例での調査・解析を行い、手法としてまとめた。これらの成果は、各種会議や研究会で発表し、本学で実践されている。

研究成果の概要(英文)：In this study, the education and training program of the medical research administrator(MRA) who could manage medical research and development with the knowledge such as the Pharmaceutical Affairs Law, acquisition support of the competitive fund, patent strategy was developed. As a development problem of the education and training program of the MRA, I analyzed a success and a failure example in the management of medical research and development in Shinshu University. The management of medical research and development is excavation of the development needs of the medical equipment from a doctor, the development needs and the matching with the technical seeds of the company, fundamental researches and the clinical study that a company cooperated with a doctor and international market. The result of this study is announced in various meetings for the study and is practiced in Shinshu University.

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：科学教育・教育工学、科学教育

キーワード：産業・技術教育

1. 研究開始当初の背景

平成 22 年 6 月 18 日に閣議決定された「新成長戦略」では、我が国における今後 10 年の成長を担う基盤として、ライフイノベーションが大きく定義されている。このライフイノベーションでは新規医薬品、医療機器等の研究開発が根幹とされており、そのためには大学研究者と企業等の技術者の連携に加え、医療従事者との協働も必要である。さらに医学領域の研究開発には、臨床研究や薬事法に基づく治験、保険収載といった医学領域特有の法律やルール等の理解と遵守が必須であり、研究開発の各ステップにおいて極めて専門性が強い特有のマネジメント事項がある。例えば、研究開発段階においては、ALARP(As Low As Reasonably Practicable: 合理的に実施可能な範囲でリスクを低下させること)を意識したり、薬事法に定められた GLP(Good Laboratory Practice: 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準)や GCP(Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施の基準)等である。しかし薬事法については、医療行為には直接関係しないため、我が国の医師や看護師の極めて大半が、その内容を把握していない現実がある。

さらに研究開発費用面においても、通常の開発費用に加えて、臨床研究・治験費用や、医療機関に販売するための販促活動や在庫管理等の費用も発生し、通常工業製品よりも高コストとなる。従って、その費用確保のため、国等の競争的資金の効果的な獲得や、国際レベルでの綿密な知的財産戦略の構築も必須である。

しかし、これらの事項は極めて専門性が強く、大学研究者や医療従事者のみで把握し実行することは、日常の研究活動や医療業務の中では限りなく難しい。かといって、現時点では、これらの事項に関して網羅的に把握・対応し、なおかつ技術的内容にも踏み込める人材(メディカル・リサーチ・アドミニストレータ: MRA)は我が国では極めて少なく、ライフイノベーション推進の基幹ともいえる医学研究・医療機関においては、研究成果の実用化(臨床利用)に関する大きな障害となっている。

信州大学では、大学知的財産本部である“産学官連携推進本部”の設置と共に、平成 16 年の国立大学法人化にあわせて独自に医学部知的財産活用センターを設置し、医師法・薬事法・臨床研究に関連する各種指針やガイドラインを遵守して、医療現場の開発ニーズ(アイデア)を臨床使用・製品化するまでのマネジメントノウハウを確立してきた。また申請者は、医学研究者としての経験・実績を元に、医学部知的財産活用センター及び産学官連携推進本部を兼務して、研究開発マネジメント等を専門テーマとして研究を進めており、平成 19~21 年度 科学研究費補助金基盤研究 C において「医学領域の知的財産マ

ネジメント手法の確立と人材養成に関する研究」を研究代表者として遂行し、医学領域の研究開発マネジメント手法を確立している。

一方、確立された医学領域の研究開発マネジメント手法を実践すると同時に、さらに研鑽する場として、申請者が中心となって信州大学、長野県及び(社)長野県経営者協会と共に、科学技術振興機構・地域産学官共同研究拠点整備事業に提案した「信州メディカルシーズ育成拠点」が採択され、平成 22 年 3 月に信州大学医学部キャンパスに拠点を設置している。併せて、同拠点と共に地域企業 85 社を含めて会員数 123 を誇る「信州メディカル産業振興会」も申請者を事務局として設立している。それ以外にも、会員企業や行政等に向けて、医学領域の研究開発に関する様々な教育・啓発も進めている。同時に、信州大学に加え、長野県内の医療系の大学等がすべて参加している「信州産学官連携機構」を、文部科学省大学等産学官連携自立化促進プログラムの支援を受けて平成 20 年から設立し、学学連携でのライフイノベーションに関する情報共有体制が確立されている。

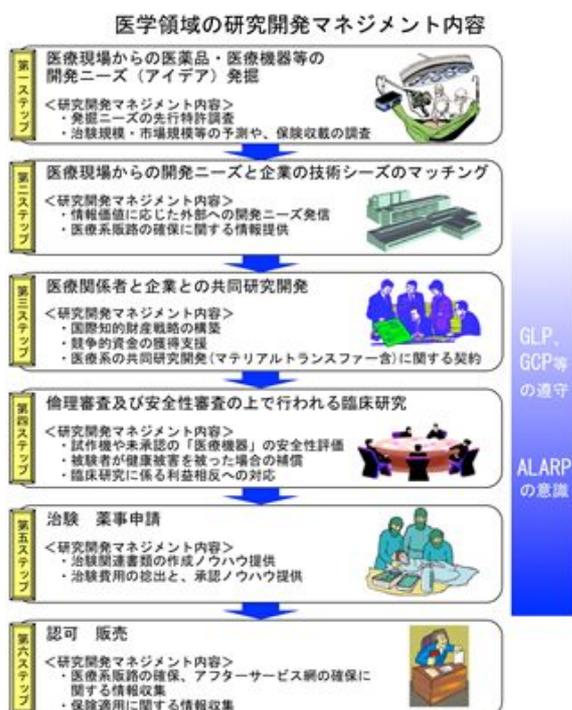
2. 研究の目的

本研究では、現在までに信州大学として事例を積み上げた医学領域の研究開発マネジメント体制を活用して、メディカル・リサーチ・アドミニストレータ(MRA)人材の教育・育成法を確立する。

例えば、次頁の【医学領域の研究開発マネジメント内容】の図の第一ステップ「医療現場からの医薬品・医療機器等の開発ニーズ発掘」においては、発掘ニーズに対する先行特許調査、市場規模予測、治験規模予測(医療機器ならばクラス分類 I~IV の予測)、保険収載等を、その費用対効果を含めてどの段階で吟味すべきか、そしてその情報価値に応じた外部への開発ニーズ発信方法、といったマネジメント手法を更に探求し、確立する。

第四ステップにおける医療機器の臨床研究(治験ではない)においては、信州大学医学部では、医療機器開発の促進を目的として、知的財産活用センターを中核に医倫理委員会・医療機器専門小委員会を平成 17 年 10 月に立ち上げ、試作機や未承認の医療機器の安全性評価体制を独自に構築して問題発生を回避している。臨床研究を行わなければ医学領域の研究開発は進展しないが、インフォームド・コンセントの取得は勿論のこと、不十分な安全性審査で実施された臨床研究によって被験者に健康被害が生じることは、極力防がなければならない。しかし、人体への侵襲レベルが広範にわたる各種医療機器では、その安全性評価は正にケースバイケースである。そこで、信州大学医学部における事例に加え、信州産学官連携機構や信州メディカル産業振興会を通じて協力可能な他の医療機関の安全性評価結果等を踏まえたデータ

ベースを作成し、マネジメントに反映させる。



上図の第一～第六ステップはそれぞれ独立した過程では無く一貫した流れを持つため、例えば第一ステップの段階においても最終第六ステップの情報（販路や保険収載等）を把握していないと、適切なマネジメントはできない。従って、MRA 人材の教育・育成では、OJT(On the Job Training)で全ステップに関与させ、ノウハウ習得を実践する。

また、リサーチ・アドミニストレータ先進国であるアメリカの例を収集するため、National Council of University Research Administrators(NCURA)年次総会に参加して、情報収集やネットワーク構築を推進し、我が国の MRA 人材の教育・育成体制構築の参考とする。

本研究に関する MRA 人材の教育・育成手法は、時代背景等に合わせて適宜変更していくものであるため、随時、信州大学や信州メディカル産業振興会のホームページや、関連する講演会・セミナーで、研究の進捗状況等を報告する。

我が国には、医学領域に特化したメディカル・リサーチ・アドミニストレータ(MRA)人材の教育・育成体制を確立した事例は無く、本研究により、我が国の実情に則した MRA 人材が確立できる。その結果、広範にわたる医学領域のマネジメント事項を網羅的に把握し、なおかつ技術的内容にも踏み込める人材が多数輩出されることとなり、我が国におけるライフイノベーションの躍進と相乗効果を示し、世界レベルでの競争力を持つことができる。

3. 研究の方法

現在までに信州大学及び地域の関連機関等と連携して事例を積み上げた医学領域の研究開発マネジメント事例を参考にして、上図の第一～第六のステップ毎にメディカル・リサーチ・アドミニストレータ(MRA)人材の教育・育成に関する課題を抽出し、多角的に問題点を掴むことにより、人材教育・育成プランを構築する。また、各ステップは一貫した流れを持っており、例えば第一ステップの段階においても最終第六ステップの情報（販路や保険適用等）を把握していないと、適切な研究開発マネジメントはできない。そこで、申請者以外にも信州大学には MRA 候補者がいるため、これらの人材は基本的に OJT(On the Job Training)で全ステップに関与させるとし、OJT でのノウハウ習得を実践する。

第一ステップの「医療現場からの医薬品・医療機器等の開発ニーズ発掘」においては、発掘されたニーズに対する先行特許調査、市場規模予測、治験規模予測(医療機器ならばクラス分類 I～IVの予測)、保険適用の可能性、等を、その費用対効果を含めてどの段階で吟味すべきか、といったマネジメント事項を、信州大学等でこれまでに扱った開発ニーズ案件(数十件/年)をベースに再度分析し、その中で製品化に至った 5 例、及び臨床研究段階にまで進展している約 30 例について、各予測・調査がどの段階で、どのように行われたか等について、綿密に調査・解析する。

第二ステップの「医療現場からの開発ニーズと企業の技術シーズのマッチング」においては、信州大学等でこれまでに企業に開発ニーズを提供した案件の中で、製品化に至った 5 例、及び臨床研究段階にまで進展している約 30 例、前臨床段階の事例、企業が一旦検討したが発展しなかった事例等について、企業の事業分野や資本金等を考慮に入れて、マッチング方法(大会場でのプレゼン形式、個別面談形式等)を分析し、発展したマッチング手法の傾向について、綿密に調査・解析する。

第三ステップの「医療関係者と企業との共同開発」においては、信州大学はこれまでも共同・受託研究契約の締結の際に、将来的に治験等で要する費用までを考慮に入れた実施料支払いに関する条項や、臨床研究に発展することを前提として被験者に対する個人情報保護や健康被害が発生した場合の補償の負担等に関する条項を盛り込んできた。さらに国内外とのマテリアルトランスファー等も迅速に推進してきたため、これらの交渉事例をまとめ、簡便かつ迅速に契約を締結させ、スピーディに研究開発を開始する手法を確立する。

併せて、各省庁の競争的資金を効果的に活用し、開発費用の自己負担を低減させることも必要であるため、政策、概算要求等を踏ま

えて、各省庁等の競争的資金獲得支援、及び獲得後のプロジェクト運営を支援し、そのノウハウをまとめる。

また、高額となる研究開発費用の回収のため、国際レベルでの知的財産戦略の構築が必須であるため、これまで信州大学で培った事例に加え、信州メディカル産業振興会等の企業等の知的財産戦略を公開可能な範囲で入手して、調査・解析を行い、実際の特許出願案件に反映させる。

第四ステップの「倫理審査及び安全性審査の上で行われるヒトを対象とした臨床研究」においては、信州大学でこれまでに培われてきた医倫理委員会と知的財産活用センターの密接な関係、例えば企業等との共同での臨床研究の際の、利益相反チェックとマネジメント(医倫理委員会からの要請を受ける形で知的財産活用センターが実施)、被験者に健康被害が発生した場合の補償負担を組み込んだ共同・受託研究契約手続き(補償等について知的財産活用センターが企業と交渉し、契約締結とならなければ医倫理委員会が臨床研究を承認しないシステム)、等で得られたノウハウを事例毎にまとめる。

さらに、医療機器の臨床研究(治験ではない)においては、信州大学医学部では、医療機器開発の促進を目的として、知的財産活用センターを中核に医倫理委員会・医療機器専門小委員会を平成17年10月に立ち上げ、試作機や未承認の医療機器の安全性評価体制を独自に構築して問題発生を回避している。臨床研究を行わなければ医学領域の研究開発は進展しないが、インフォームド・コンセントの取得は勿論のこと、不十分な安全性審査で実施された臨床研究によって被験者に健康被害が生じることは、極力防がなければならない。しかし、人体への侵襲レベルが広範にわたる各種医療機器では、その安全性評価は正にケースバイケースである。そこで、信州大学医学部等におけるの安全性評価結果等を踏まえたデータベースを作成し、マネジメントに反映させる。

当然ながら、次の「治験 薬事申請」のステップへの移行までに、ALARP(As Low As Reasonably Practicable: 合理的に実施可能な範囲でリスクを低下させること)を意識したり、GLP(Good Laboratory Practice: 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準)や GCP(Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施の基準)他の遵守も必須となってくる。そこで、これらの基礎的知識についても、各研究開発の現場で随時実践する。

第五ステップの「治験 薬事申請」は、通常、企業側が先導する場合は圧倒的に多いため、企業が独自に構築したノウハウによって治験関連書類を作成して届出や申請を行なっている。しかし治験は、国毎に承認を得る制度のため、我が国でスムーズに治験が実施

されなければ、国内市場をターゲットにした研究開発が滞るだけではなく、海外で承認済の医薬品や医療機器を我が国で使用できない恐れも生じる。そのため医学研究機関・医療機関としても「治験 薬事申請」を行う側のノウハウを構築していく必要がある。実際は、CRO(Contract Research Organization: 医薬品開発業務受託機関)等を効果的に活用するケースが多いと思われるが、その活用等について他機関等の情報も含めて、ノウハウを構築する。

第六ステップの「認可 販売」は企業が担当することになるが、販路確保や保険収載に関する情報は、研究開発の初期段階から意識しなければならず、研究開発マネジメントにおいては把握が必須であるため、信州大学が関与して製品化された事例を解析すると同時に、他の製品化事例に関しても信州メディカル産業振興会等の協力で解析を行い、情報収集ノウハウを構築する。

上述のように医学領域の研究開発マネジメントは非常に高いスキルが要求されるため、マネジメント人材に対してインセンティブを与える仕組みの整備も適宜検討する。また、リサーチ・アドミニストレータ先進国であるアメリカの例を収集するため、National Council of University Research Administrators(NCURA)年次総会に参加して、情報収集やネットワーク構築を推進し、我が国のMRA人材の教育・育成体制構築の参考とする。

マネジメントにより獲得した大型競争的資金を活用して研究開発マネジメント人材候補者の増員を図り、OJTでのノウハウ習得を実践する。これにより人材育成・輩出の好循環サイクルが生み出され、以後の教育・育成体制が堅固なものとなる。

4. 研究成果

研究期間を通じて、信州大学等での医学領域の研究開発マネジメント事例を参考に、MRA人材育成に関する課題を抽出し、人材育成法の構築を進めた。

第一ステップ「医療現場からの医薬品・医療機器等の開発ニーズ発掘」では、発掘されたニーズに対する特許調査、市場規模予測、保険適用の可能性等といったマネジメント事項が、どの段階で、どのように行われたか等について分析した。特に信州大学等でこれまでに扱った開発ニーズ案件(数十件/年)の中で製品化に至ったケース、及び臨床研究段階にまで進展しているケース、開発不成功のケースについて詳細検討を行い、マネジメント手法を構築した。

第二ステップ「医療現場からの開発ニーズと企業の技術シーズのマッチング」では、製品化に至った事例、臨床研究段階にまで進展

している事例、前臨床段階の事例、企業が一旦検討したが発展しなかった事例等について、企業規模、医療系事業分野の有無等を考慮に入れて分析し、各ケースに応じたマッチング手法を構築した。

第三ステップ「医療関係者と企業との共同開発」においては、これまでに締結した、臨床研究や治験関連条項を盛り込んだ共同研究契約等を分析し、簡便かつ迅速に契約を締結させる手法を構築した。併せて、各省庁等の競争的資金獲得等を支援し、その手法をまとめた。また、国際レベルでの知財戦略事例も、調査・解析を行い、戦略樹立手法の考察を進めた。

第四ステップ「倫理審査及び安全性審査の上で行われるヒトを対象とした臨床研究」では、利益相反マネジメント、被験者の健康被害の補償負担を組み込んだ契約手続等で得られたノウハウをまとめた。さらに、未承認医療機器の臨床研究と、その際の安全性評価に関するノウハウについて、GCP 等も参考にしてまとめた。

第五ステップ「治験 薬事申請」では、スムーズな治験実施のため、CRO（医薬品開発業務受託機関）等の活用等に、利点や不利益等を調査した。

第六ステップ「認可 販売」では、製品化事例を調査し、販路確保や保険収載等に関する情報収集・検討時期、手続きの主導者、タイミング等について解析した。

高度な専門性を有すMRA人材に対するインセンティブの在り方も検討した。

また、NCURA 年次総会に参加して米国の情報入手と人脈構築を行うと共に、AUTM（米国技術移転協議会）、AUTM Asia、MEDICA（世界最大規模の医療機器展示会）、スイス・チューリッヒの医療機器クラスター等での情報収集等も行った。

これらの成果は、各種会議や研究会で発表し、本学で実践されている。

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕(計 18 件)

- (1) 杉原伸宏、産学官連携成功の秘訣、第 3 回地域貢献・産学官連携強化型 URA 研究会、2014 年 3 月 4 日、松本東急イン
- (2) 杉原伸宏、深化（進化）した産学官連携をマネジメントするイノベーション・コーディネータ像、全国イノベーション・コーディネーターフォーラム 2013、2013 年 11 月 26～27 日、ピアザ淡海 滋賀県立県民交流センター
- (3) 杉原伸宏、信州大学 URA システム、第 34 回国立大学法人等研究協力部課長会議、2013 年 10 月 4 日、メルパルク長野
- (4) 杉原伸宏、信州大学リサーチ・アドミニストレーションシステム、リサーチ・アドミニストレーターシンポジウム、2013 年 1 月 16 日、ステーションホテル小倉
- (5) 杉原伸宏、産学連携が切り拓く最先端メ

ディカル分野の取り組み、諏訪県工業メッセ、2012 年 11 月 15 日、諏訪湖イベントホール

- (6) 杉原伸宏、深化した地域貢献・産学官連携機能に基づく信州大学 URA システム、UCIP 加盟大学合同研修会、2012 年 11 月 5 日、長野県総合教育センター
- (7) 杉原伸宏、深化した地域貢献・産学官連携機能に基づく信州大学 URA システム、UNITT Annual Conference 2012、2012 年 9 月 14～15 日、芝浦工業大学
- (8) 杉原伸宏、深化した地域貢献・産学官連携機能に基づく信州大学 URA システムの強化と定着、リサーチ・アドミニストレーション研究会、2012 年 9 月 3～4 日、学士会館
- (9) 杉原伸宏、信州メディカルシーズ育成拠点、(独)科学技術振興機構 産学官連携ネットワーク会議、2012 年 3 月 22 日、JST ホール
- (10) 杉原伸宏、長野県内 19 大学等で形成する「信州産学官連携機構」を活用した産学官金民連携による地域活性化の取り組み、北東・地域大学コンソーシアム産学官連携フォーラム、2012 年 3 月 8 日、ホテルメトロポリタン盛岡
- (11) 杉原伸宏、長野県における医療機器や健康産業を核にしたライフ・イノベーションの推進、文部科学省 全国 CDN ネットワーク 平成 23 年度第 2 回関東甲信越地域会議・意見交換会、2011 年 8 月 2 日、信州科学技術総合振興センター

他 7 件

6. 研究組織

(1) 研究代表者

杉原 伸宏 (SUGIHARA, Nobuhiro)

信州大学・産学官連携推進本部・准教授

研究者番号：10324245