
Forum

国際開発時代の治験・臨床研究と人材教育のあり方

— 2013年製薬医学教育コース開講に向けて —

今村 恭子 (一般財団法人日本製薬医学会 理事長)

Talent development in clinical trials and research in the era of global studies — Initiation of educational course in pharmaceutical medicine in 2013 —

Kyoko Imamura (Chairperson, Japanese Association of Pharmaceutical Medicine)

1. はじめに

医薬品や医療機器の研究開発は国際的な規模で展開しており、我が国ではドラッグ・ラグやデバイス・ラグが社会問題化して以降、海外との格差を解消すべく積極的な治験活性化が進められてきた。しかし、それらの期待を担う肝心の人材育成については十分とは言い難い状況にある。

本稿では治験や臨床研究に関する教育の現状と課題について検討し、2013年8月に開講予定の製薬医学教育コースについて紹介する。

2. 今、なぜ教育なのか？

2.1 治験と臨床研究に求められる人材

治験とは薬事法による承認取得に必要な資料収集を目的として実施する臨床試験であり、治験責任医師と実施医療機関は実施上の資格要件を満たす必要がある。

一方、臨床研究については、海外では薬事法承認の要否に関わらず、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的かつ科学的行為として同じ基準で実施されてきたが、我が国では薬事法承認の適用外であれば

「臨床研究に関する倫理指針」が、また非介入の観察研究では「疫学研究に関する倫理指針」が適用される。発行時期によって情報公開や補償等の要求基準が異なり、現場では混乱も多く、文言の解釈や手続き論に終始する場合も少なくない。倫理指針の周知徹底が励行されてはいるが、残念ながら現状では十分とは言い難い。

2.2 実用化をめざす研究に必要な教育とは？

試験計画の事前登録・IRB審査なしに独断でデータを収集・発表することが受け入れられなくなってきた今日、必要なのは時代の要請を十分認識し、明確な目的意識を持つ研究専門家集団の育成である。

創薬開発の国際競争は激化し、効率を追求する各社は自社研究所に頼ることなく、アカデミアやベンチャーから積極的にシーズを導入している。その大半はアメリカまたはヨーロッパにあり、市場から資金を調達しながら画期的なシーズを生み出している。旺盛な開発をけん引しているのは unmet medical needs を的確に把握し、規制の認識のもとに現実的な目標に向けて開発をリードする sponsor-investigator の存在であり、プロのチームワークである。医師主導や企業主導、新薬開発や

市販薬エビデンス創出のいずれにおいても、実力あるリーダーはプロジェクトの成功に必要な不可欠であり、優秀な人材の輩出が革新的な医療技術の開発を決定づける。

3. 国際開発時代に求められる教育の要件

3.1 開発の潮流と求められる人材

疾病構造が変化し、多くの治療薬の登場で社会の治療満足度と薬剤貢献度は大きく変化した。国家的戦略による癌やエイズの研究でも、再発・難治性の治療へと対象が移っている。また、従来は小分子化合物が創薬の中心であったが、近年は抗体医薬をはじめとするバイオ医薬品が主流である。さらに、同一プロトコルでの国際同時開発が増加し、医師主導プロジェクトでも十分な症例数確保にはネットワークの協力が欠かせない。

こうした中で、共通理解と独自スキルを持つ多様な人材チームの存在は重要である。アイデアをビジネスプラン化して資金を市場調達する者、臨床試験の開始に必要な非臨床データの獲得や試験薬CMC (chemistry, manufacturing and control) の調整を行う者、現場での処方イメージしてプロトコルを作成する者、タイムラインを意識して臨床試験をリードする者、薬事戦略を担当する者、患者や社会に試験参加や支援を呼び掛ける者、プロジェクト活動を管理する者など、時には国際分業しながら事業を成し遂げるためには、医師主導であれ企業主導であれ、開発から市販後に至るまでの基本教育を通して必要なプロセスを理解し、そのうえで専門職能を持つ人材が集結して行動することが成功の大前提である。

3.2 教育の外部認証の必要性

国際共同治験の日常化で治験医師にも教育受講履歴の提出が求められたり、国内でも臨床研究者の責務として倫理指針の受講が励行されたりと、教育は人材資格要件として重要な位置を占めつつある。

さらに、経験を外部評価で客観的に証明することも重要である。たとえば、国際的臨床試験資格発行団体のACRP (Association of Clinical Research Professionals) が実施する資格認定は、研究医師 (Certified physician investigator : CPI)、医師以外の研究者 (Certified trial investigator : CTI)、コーディネーター (Certified clinical research coordinator : CCRC)、モニター (Certified clinical research associate : CCRA) と、多岐にわたる¹⁾。国内でも各団体から資格が発行されているが、教育要件の定義や標準化がなく、互換性もない。企業主導治験の参加医師には各社独自のGCP教育の受講が要請され、重複受講も負担化している。

また、臨床試験は診療で忙しい医療関係者による総合プロジェクトであり、実践的な教育で実効性を高めることも重要であるが、我が国の現場では、特に医療機関においては教育に手間をかけることが難しく、必要性も十分理解されているとは言えない。また、企業にとっても従来は長期の社内教育で人材を育成してきたが、社会が流動化し、近年は開発部門の縮小・人件費抑制もあって、新卒よりは中途採用の即戦力を期待するようになった。こうした労働市場にあっては、個人が自身のキャリアパスをデザインして必要な教育を選択し、外部認証で自己の能力を証明する必要がある。

4. 製薬医学教育コース開講のご案内

日本製薬医学会は、International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (IFAPP) の日本支部であり、IFAPPは海外の各大学が提供する製薬医学教育を標準化し、認証してきた²⁾。その後、EU発足で各種制度が統合される中、IFAPPの教育部会であるCouncil for Education in Pharmaceutical Medicine (CEPM) のEU分科会は、EUと欧州製薬団体連合会 (European Federation of Pharmaceutical Industry Associations : EFPIA) の官民事業Innovative Medicines Initia-

tive (IMI) で教育統合をリードし、標準化プログラム PharmaTrain に集約した³⁾。2009年からの第1期五カ年計画では中欧・東欧も含めたEU域内完全標準化を目指して互換性のある教育を各国に確立し、2014年からの第2期計画でグローバル化を予定しており、既に南北アメリカ・アジア・オセアニア・アフリカ等の各国から Affiliate Member としてのコース登録が開始されている。

日本では大阪大学の臨床医工学融合研究教育 (MEI) センターの協力のもと、国立循環器病研究センター共催の臨床・リサーチ・プロフェッショナルコースの通年版として PharmaTrain プログラムを2013年8月に開講する。ネットワークによる受講利便性の向上や、さらなる海外の資格認定制度への展開など、ユニークな教育プログラムの提供を予定しており、下記にその概要を紹介する。

4.1 国際標準化されたカリキュラム

PharmaTrain は通年受講の2年制教育を基本としており (初年度のみ受講も可能)、シラバス (履修すべき項目) に基づくモジュール構成をとっている (Table 1)。各モジュールは4日間の対面講義を中心に、事前学習と事後学習で構成され、年間に6モジュールを履修する。モジュール毎に定

義された到達目標 (Learning Outcomes) に従って受講生の理解度を評価し、修了後は総合審査により合格者に PharmaTrain 域内で認知される修了証書 (certificate) を発行する。

4.2 勤務と受講の両立

受講対象者である医師その他の病院職員や企業職員の利便性を考えて、講義開催は土曜日中心の年間スケジュールを予定しており、勤務を継続しながら将来のキャリアパスをデザインできる。

4.3 大阪と東京からの講義配信

講義は大阪 (大阪大学中之島センター) だけでなく東京にも開設するサイト (都内大学キャンパスおよび近郊研究機関) から提供し、TV会議システムによる配信で interactive な受講が可能である。講師は産官学の各分野から参画し、事例研究をまじえた実践的な教育を予定している。

4.4 受講資格および年間受講料

1) 受講資格

日本製薬医学会会員、または非会員の場合は下記の3条件のすべてを満たす者：

日本製薬医学会にて書面選考のうえ、必要に応じて面接を行うことがある。

Table 1 PharmaTrain のモジュール構成

年次	必修・選択	履修する内容
1年次 6モジュール (すべて必修)	必修1	序論 (1a), 創薬と開発計画の基礎 (1b)
	必修2	非臨床試験からヒトでのPOCまで
	必修3	探索的・検証的臨床開発
	必修4	臨床試験の方法と生物統計学
	必修5	薬事, 安全性, ファーマコビジランス
	必修6	医療の市場と経済学
2年次 6モジュール (必修4・選択2)	必修1	医療経済学/市場
	必修2	医薬品の安全性, 薬剤疫学, サーベイランス, リスクマネジメント
	必修3	バイオリジクスと先進医療
	必修4	特殊集団における臨床試験の実施と規制
	選択1	バイオリジクス, 小児, 倫理等から2科目を選択
	選択2	

- ①医学部・薬学部（6年制）卒業，または薬学・自然科学分野での4年制大学卒業
- ②職場において2年以上の製薬医学関連職務（研究・業務）の従事経験があること
- ③推薦者による推薦状の提出（1通）

2) 年間受講料
35万円（税込）。

5. まとめ

一連の治験活性化施策を受けて，近年では臨床研究活性化の重要性も認知されるようになり，インフラ整備が進みつつあるが，人材育成についてはさらに十分な検討が必要と思われる。本来，医学の発展は診療上の試行錯誤の積み重ねの成果であり，臨床試験はその客観的評価方法の最たる手段であるが，残念ながら現在の医学部教育には体系的な育成計画はみられない。

一方で，各大学や団体では独自のプログラムによる社会人コースが提供されているが，内容の重複も多く，講師や主催者の負担も少なくない。さらに，今後はグローバル・スタンダードとの整合性も求められてくる。

製薬医学の普及啓発と人材育成は日本製薬医学会のミッションであり⁴⁾，今後はこうした各種コースとも協力してさらに受講利便性を高めるとともに，付加価値の高い教育の実現を社会に訴求していく所存である。

※製薬医学教育コースに関する質問は，下記の大阪大学スキルアップ講座事務局までメールにて問い合わせてください。

- スキルアップ講座事務局：
skill-up@mei.osaka-u.ac.jp
- メール件名：
「製薬医学教育コースへの質問」として送信ください。

文 献

- 1) ACRP (Association of Clinical Research Professionals) [Internet]. Alexandria : Association of Clinical Research Professionals ; c2012. ACRP Certification. Available from : <http://www.acrpnnet.org/MainMenuCategory/Certification.aspx>
- 2) IFAPP (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians) [Internet]. Woerden : International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians. IFAPP Accredited Courses. Available from : <http://ifapp.org/Education/Courses>
- 3) PharmaTrain [Internet]. Basel : PharmaTrain. Available from : <http://www.pharmatrain.eu/>
- 4) 一般財団法人日本製薬医学会 [Internet]. 東京 : 一般財団法人日本製薬医学会 ; c2008-2010. ビジョンとミッション. Available from : <http://japhmed.jp/about/visionmission.html>

(受理日：2013年1月9日)

Forum欄では，読者の方々からの投稿を広く受け付け，掲載してゆきたいと考えています。本誌に掲載された論文・記事へのご意見も歓迎します。臨床試験をはじめとして医学・医療に関する様々なトピックを誌上で議論してゆきたいと思えます。文字数は原則として1,500字程度ですが，各号の状況次第で，増減は自由になります。掲載の可否は編集部にて判断し，最終稿受理日の順に掲載します。投稿はe-mailもしくは郵便で，投稿先は巻末の投稿規定をご参照ください。なお，このForum欄に限り，匿名投稿も可能です。