One Health Diversity & Inclusion

文部科学省科学技術人材育成費補助事業　ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ（牽引型）

女性・若手研究者
キャリアデザインプロジェクト

報 告 書

第3回
2022

日本医科大学 NIPPON MEDICAL SCHOOL　日本獣医生命科学大学 NIPPON VETERINARY AND LIFE SCIENCE UNIVERSITY　アンファー

文部科学省科学技術人材育成補助事業ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ（牽引型）

第３回 女性・若手研究者 キャリアデザインプロジェクト

報告書 目次

ご挨拶	神田 奈緒子　女性・若手研究者キャリアデザインプロジェクト チーフ	P１
	山本 昌美　女性・若手研究者キャリアデザインプロジェクト 副チーフ	
プロジェクト概要		P２
メンバー		P３
研究レポート	グループ１ 「トランスレーショナルリサーチの進め方」	P４
	グループ２ 「研究と臨床の両立」	P 14
	グループ３ 「研究の効率化と生産性の向上」	P 21
	グループ４ 「コロナ禍のキャリアアップの進め方」	P 39
研究発表 講評	グループ１、２ 清家 正博	P 46
	グループ３、４ 清水 章	P 48
資料	開催報告	P 51
	研究発表会 プログラム （2022 年 7 月 28 日開催）	P 52
	募集要項	P 57

ご 挨 拶

神田　奈緒子

第３回 女性・若手研究者キャリアデザインプロジェクト チーフ
日本医科大学 千葉北総病院 皮膚科 教授

第３回女性・若手研究者キャリアデザインプロジェクトでは、「トランスレーショナルリサーチの進め方」「研究と臨床の両立」「研究の効率化と生産性の向上」「コロナ禍のキャリアアップの進め方」について研究が展開されました。各グループがトランスレーショナルリサーチの現況と問題点、日本医大の研究・教育システムのメリット・デメリット、コロナ禍の研究環境の変化、研究と臨床の両立に関わる問題点を見出し、これらの解決策や有用なツールを提示しました。発表に対して、大学院教授の先生方の寛容な講評、弦間学長の温かい励ましと問題解決へのご意見を頂くことができ、大変有意義な発表会となりました。本年度は研究期間を 5～6 月とし、発表会は平日の午後に行いました。これにより研究者にとって critical な科研費申請期間を回避でき、また予約外で発表会を視聴した方も増えました。本プロジェクトは異種分野の研究者が集まって意見交換出来る、貴重な交流の場であり、日頃気づかない情報やアイデアを見出す機会になっています。女性・若手研究者の皆様におかれましては、次年度以降も是非この機会を活用し、今後の研究活動の一助としていただきたいと思います。

山本 昌美

第３回 女性・若手研究者キャリアデザインプロジェクト 副チーフ
日本獣医生命科学大学 獣医学部 獣医保健看護学科 応用部門 准教授

本プロジェクトはコロナ禍への対応に苦労した初回をスタートに、毎回テーマやグループ体制、発表会の形式などの見直しを図ってきています。第３回は発表会への大学院教授の先生方、弦間学長にもご参加をいただくなど、これまで以上に充実したものとなりました。今回は研究テーマとしてコロナ禍の研究生活への影響を考えたグループもあり、これを含め参加者の知恵を集めた４つの研究報告が完成しました。ぜひ多くの方々に目を通していただけるよう願っています。

コロナの影響は IT 技術の革新をもたらしましたが、人が生きる上での優先順位、24 時間をどう過ごすかという考え方にも大きな変革がおこっていると感じています。女性や若手と括られる研究者にも生き方の多様性が広がりつつあるように思い、今回のアンケートでもついこれまでの物差しで物を考えがちな側面へのご意見もいただき、はっとさせられました。参加者の視点を大切にしながら、このプロジェクトも柔軟に変化・成長をしていきたいと思っております。

第 3 回 女性・若手研究者キャリアデザインプロジェクト　概要

プロジェクトの目的

連携機関に所属する女性・若手研究者、大学院生、ポストドクターなどが集結し、今後の医学・生命科学研究者のキャリア形成に関して話し合う機会を作ります。また、「研究人材育成セミナー」を開催し、女性・若手研究者に多様なキャリアパスの選択肢を提供します。参加者にとって今後のキャリア形成の一助となることを目的としています。

プロジェクトの内容

１）参加者を 6 人程度のグループに分け、グループごとに以下の課題のいずれかを研究する
　研究の方法、形式、時間などは各グループの裁量とする
２）グループリーダーはレポートを提出し、レポートで評価を行う
３）研究発表会、交流会を開催する
４）参加の特典　本事業で実施する令和 5 年度の研究支援員配置制度※への応募に際し、ポイントを付与する。グループリーダーにはさらに高く付与する。
※　出産・育児・介護などライフイベントのある研究者に限る、大学院生は対象外、日本獣医生命科学大学はポストドクターも対象外
男女問わず参加者にはポイントが付加される。ただし、補助金の性格上、同列の場合には女性研究者が優先される。

研究課題

1　優れた研究人材の獲得と育成
2　アカデミックポスト獲得方法
3　研究の効率化と生産性の向上
4　コロナ禍のキャリアアップの進め方
5　研究と臨床の両立
6　国際・国内共同研究の展開方法
7　トランスレーショナルリサーチの進め方

対象者

日本医科大学、日本獣医生命科学大学、アンファー株式会社に所属する以下に該当する方
女性研究者、男性研究者※、ポストドクター、大学院生
※男性研究者は 40 歳未満がのぞましいが限定はしない

スケジュール

オリエンテーション	2022 年 5 月 16 日（月）
研究リーダー、テーマ締切	2022 年 5 月 23 日（月）
研究期間	2022 年 5 月 25 日（水）～7 月 1 日（金）
レポート提出日	2022 年 7 月 15 日（金）
発表会	2022 年 7 月 28 日（木）

第３回　女性・若手研究者キャリアデザインプロジェクトメンバー表

リーダー	氏名	所属	分野、教室名等	職名
Group1				
	sheng jiadan	日医大	血液内科	大学院生
○	大倉 定之	日医大	微生物学・免疫学分野	助教
	春名 孝洋	日医大	消化器外科	大学院生
	仁藤智香子	日医大	研究部共同研究施設	教授
	大塚 真衣	日医大	解剖学・神経生物学分野	大学院生
	波間 隆則	アンファー	研究開発本部	主席研究員
Group2				
	大内 望	日医大	女性診療科産科	病院講師
○	森嶋 素子	日医大	心臓血管外科	助教・医員
	福泉 彩	日医大	呼吸器内科	助教・医員
	大矢 智之	日医大	精神神経科	助教・医員、大学院生
	門田 寛子	日医大	リウマチ膠原病内科	大学院生
	神澤 慎哉	アンファー	研究開発本部	一般社員
Group3				
	奈良井 朝子	日獣大	応用生命科学部 食品科学科 農産食品学教室	准教授
	黄 美貴	日獣大	獣医学部 獣医学科 獣医解剖学研究室	助教
	戸山 友香	日医大	泌尿器科	講師
○	弓削 進弥	日医大	先端医学研究所 病態解析学部門/分子細胞構造学分野	助教
	加藤 卓也	日獣大	獣医学部 獣医学科 野生動物学研究室	講師
	遠田 悦子	日医大	解析人体病理学	助教
Group4				
○	稲垣 恭子	日医大	糖尿病内分泌代謝内科	講師（教育）
	佐々木 和馬	日医大	救命救急科	助教・医員
	井上 由貴	日医大	皮膚科	専修医、大学院生
	倉岡 睦季	日獣大	応用生命科学部 動物科学科 実験動物学教室	助教
	小峰 壮史	日獣大	獣医学部 獣医学科 水族医学研究室	ポストドクター
	長田 康孝	アンファー	研究開発本部	本部長

グループ 1　Transrational research の進め方

大倉定之(リーダー)[1]　大塚真衣[2]　仁藤智香子[3]　波間隆則[4]　春名孝洋[5]　盛佳旦[6]

[1] 日本医科大学微生物学・免疫学分野 [2] 日本医科大学解剖学・神経生物学分野
[3] 日本医科大学研究部共同研究施設 [4] アンファー株式会社 研究開発本部
[5] 日本医科大学消化器外科 [6] 日本医科大学血液内科

要旨

医療において治療薬は製薬メーカーが実用化・販売し市場に供給されるが、新規治療薬のシーズは大学研究から生み出されることも多い。大学では研究成果の中から治療に結びつく可能性がある分子や化合物が非臨床研究に進み、厳しい基準を満たした物だけが臨床研究へと進む。この基礎研究の成果を臨床研究に応用するプロセスが Translational Research（TR）である。大学における TR は厚生労働省等によって促進されるとともに、各大学でも様々な取り組みが進められている。こうした背景から、本グループでは本邦や本学における TR の現状や課題をリサーチし、今後の TR について考察した。

1. はじめに・Translational Research (TR)とは　　担当：大倉定之　Okura Sadayuki

現代医療において疾患の制御に必要となる治療薬は最終的に製薬メーカーが実用化して市場に出回るが、新規治療薬のシーズは主に大学における研究から生み出されることが多い。大学では理・医・工系企業との共同研究や国からの研究費助成によって多様な基礎研究が行われ、その研究成果の中から特定の疾患の治療に結びつく可能性がある分子、化合物が非臨床（あるいは臨床前）研究に進み、動物モデル等を用いて薬効、安全性、投与方法、投与量などが検討され、厳しい基準を満たした化合物だけがさらに臨床研究へと進む。この**基礎研究の成果を臨床研究に応用するプロセスが Translational Research（TR）**である。欧米では日本と同様に基礎研究は大学で行われるが、製薬化の可能性がある化合物を臨床研究に進めるプロセスには多くの場合ベンチャー企業が参画するため、多岐にわたる製薬シーズが短期間で製薬化されるシステムが構築されている。しかし、日本においては TR に参画するベンチャー企業はまだ少なく、大学が TR を行う必要があるのが現状である。この結果、治療薬開発において日本は欧米に大きく出遅れており、TR を活性化することが今後の

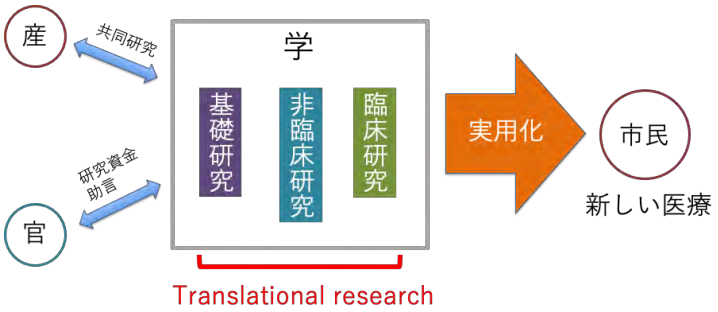

図 1：Transrational Research の概要

課題となっている。

また TR の活性化は特許ライセンスなどを通じて大学に大きな利権をもたらし、大学における研究環境の安定化、改善にもつながる。厚生労働省なども大学における TR を促しており、各大学で TR を推進する取り組みが進められている。本学も研究統括センター、知的財産センターの整備や慶應義塾大学を中心とした首都圏アカデミックリサーチコンソーシアム（MARC）への参加など、TR を推進する取り組みを始めている。

これらの背景から、本グループは本学における TR の現状をリサーチし、どのような課題があり、そしてどのようにして今後 TR を学内に認知していくのかについて考察した。

2. TR の進め方　　担当：仁藤智香子 Nito Chikako

アカデミア研究者が創薬研究の「死の谷（開発と事業化の間に存在する障壁）」を乗り越えるためには、以下のことが重要である。

①　創薬における過程の理解

創薬の実現は長い道のりであり、その行程を理解する必要がある（図 2）。

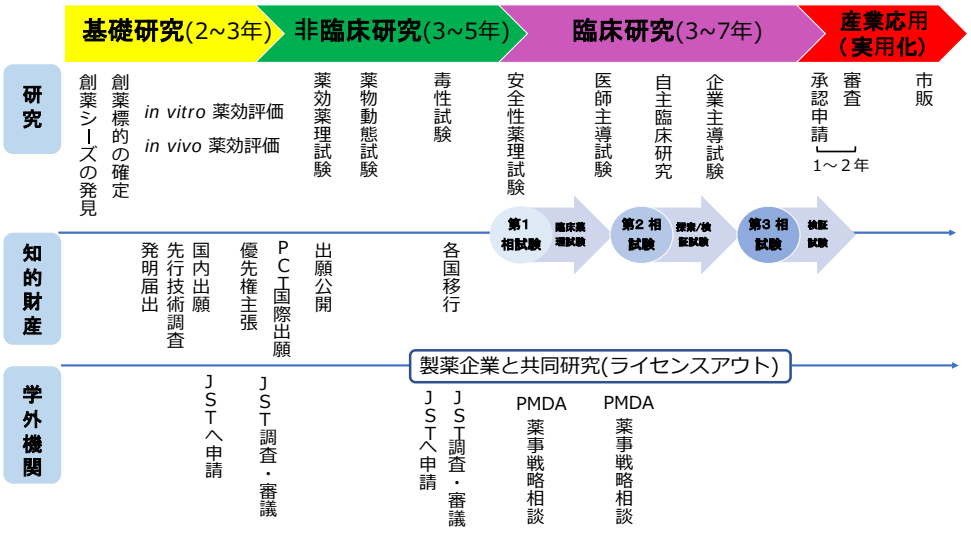

図 2：創薬プロセス（JST からの支援を得た場合）

まず、医療ニーズはあるか、適応症は何か、既存薬の相違点など、治験薬の臨床的側面を十分に検討する必要がある。次に、治験薬候補の先行研究や、知的財産の有無を徹底的に調査する（特許情報プラットフォーム J-PlatPat※1 が有用）。問題がなければ、薬剤の種類（具体的には、低分子、ペプチド、抗体、いずれを対象とするのか）についても検討する。同時に基礎研究に使用するための阻害薬や活性化薬の有無、副作用、ドラッグリポジショニング（既存薬の再開発）の可能性なども検討する必要がある。

次に基礎研究に移り、*in vitro/in vivo* の実験系を検討する。動物モデルを用いた実験では、最終的な臨床試験のデザインを考慮した上で決定することが理想的である。

候補薬の効果を基礎研究で確認した後、より厳密な非臨床試験（薬効薬理試験、薬物動態試験、毒性試験）を実施するが、大学研究室のデータ精度では不十分の場合、製薬企業の研究室や外部の医薬品開発業務受託機関（CRO：contact research organization）※2 に委託する。

※1 特許情報プラットフォーム J-PlatPat https://www.j-platpat.inpit.go.jp

※2 CRO：製薬企業より委託を受け、主に医薬品開発の臨床試験や製造販売後調査及び安全性情報管理を行う企業

② 知的財産権の取得

臨床試験や薬事申請などはアカデミアだけでは困難であり、製薬会社との共同研究が必要であるが、製薬企業は特許で保護されていない薬剤や医療機器は独占販売が出来ないため、共同開発は困難となる。よって、産学連携に発展させるためには特許出願を行う必要がある。その際、特に注意しなければならないのは、特許出願前に研究成果を "公知" しないことである。学術学会や論文で発明の情報を公開するなど、研究成果が "公知" となると、"新規性"を失い、特許取得は不可能となる。また、特許出願の是非や、いつ出願するかの判断は難しいため、各大学の知的財産センターと相談する必要がある。アカデミアの研究者や医師は特許明細書の作成に不慣れなことが多く、弁理士に依頼することが一般的である。

また、特許権利化には以下のようなハードルがある。

(1) 大学院教育へのジレンマ：大学院生が出願前に学会・論文発表を行うと、そのシーズは"公知"となり、特許権利化が出来なくなる。よって特許出願完了までは、学会や論文での発表は許されず、モチベーションの低下につながる。

(2) 特許に要する高額な費用：国際商品になる製品は、国際特許が必要であり、世界各国への特許出願を行わなければならない。一般的には、国内出願→特許協力条約に基づく国際出願→各国移行、の順で行われ、その都度コストがかる（図 2)。「各国移行」の過程では、海外弁理士への報酬、翻訳料、各国特許庁への支払いが高額になるため、財源の確保が課題となる。具体的には、JST(科学技術興進機構)、製薬企業、ベンチャーキャピタル、創薬ベンチャーからの支援が考えられる。

③ 出口戦略・産学連携先の選定

創薬の最終的な出口、つまり産学連携先は、通常は製薬企業であることが多い。共同研究の相手を見つけるのは非常に難しいが、一つの方法として、オープンイノベーションがある。これは製薬企業が外部のアカデミアやバイオベンチャーが保有する創薬シーズや技術を取り込み、革新的な創薬を早出する試みである。製薬企業の創薬目標が自身の研究テーマと合致すれば、産学連携実現の可能性が高まる。

④　産業側に求められることへの理解

特許取得後は大学発ベンチャーを設立したり、製薬企業と産学連携して、臨床試験を行うことになる。ここで重要なのは、従来のような論文発表を目指す研究と、臨床応用・実用化を目的とした産学連携との考え方の相違を理解することである。製薬企業では、ガントチャート※3等を使用して進捗を確認しながら厳密な研究開発を行うが、アカデミア研究者はこのような研究マネジメントに馴染みがない。臨床や教育活動に時間を割かれ、研究時間の確保が不透明な場合には、共同研究の足並みが揃わなくなる。互いに歩み寄り、定期的にミーティングを行って、TR 研究を成功させる必要がある。また、イノベーションでのキーポイントはNABC※4 とも呼ばれ、産学連携で優先されるのは必ずしも学術的価値とは限らない。

TR では基礎研究の計画段階から、これらをはじめとするアカデミア研究とのギャップを念頭において計画立案・開発を進めていく必要がある

産学連携の情報収集やマッチングの機会

1. AMED シーズ・ニーズマッチング推進ページ
   https://www.amed.go.jp/program/list/11/01/seeds-needs_match.html
   a. AMED 公募に向けたマッチング案内サイト
   GAPFREE, MO 型 rTR- GAPFREE 等
   b. 企業公募情報
   A-COMPASS(旭化成ファーマ), TaNeDS(第一三共株式会社),PRISM(住友ファーマ), COCKPI-T(武田薬品工業株式会社) 等
2. DSANJ(Drug Seeds Alliance Network Japan)疾患別相談
   日本医療研究開発機構, 日本製薬工業協会,
   大阪商工会議所 等主催
3. BIO Japan, BIOtech
4. 新技術説明会:
   JST(国立研究開発法人科学技術興進機構) 主催
5. 創薬シーズ相談会
   医学系大学院産学連携ネットワーク協議会 medU-net

NABC：価値提案の 4 ポイント

Need　その薬剤は本当に必要か？

Approach　研究開発に用いた方法論は正しいか？

Benefits per costs　利益を生みだせるか？

Competition　競合薬剤や代替品より優れているか？

※3 ガントチャート：横軸に時間、縦軸にメンバー・作業内容を配置し工程やタスク毎に作業開始日と作業完了日の情報を帯状に表す。プロジェクト管理に用いられる、ヘンリー・ガント考案のツール。

※4 Carlson CR, et al. It's as simple as NABC: how Liz got her JCB. Inc Innovation: The five disciplines for creating what customers want, Crown Business; 2006, 85-100.

3. 橋渡し研究支援機関　　担当：春名孝洋　Haruna Takahiro

文部科学省では、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として実用化する「橋渡し研究」を支援するため、大学等が有する研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を**「橋渡し研究支援機関」**として認定する仕組みを設けている。令和 3 年 12 月 20 日に **11 機関**が認定され、各地方の代表機関となっている。

図 3：橋渡し研究支援機関一覧

橋渡し研究プログラムパンフレットより引用

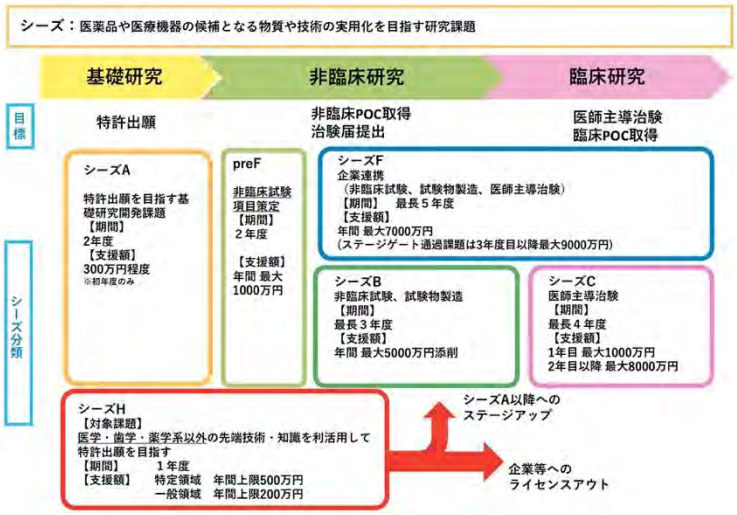

図 4：橋渡し研究支援機関の募集・支援内容

九州大学拠点 公募概要資料より引用

橋渡し研究支援機関

国立大学法人北海道大学

国立大学法人東北大学

国立大学法人筑波大学

国立研究開発法人

国立がん研究センター

国立大学法人東京大学

国立大学法人

東海国立大学機構名古屋大学

国立大学法人京都大学

国立大学法人大阪大学

国立大学法人岡山大学

国立大学法人九州大学

学校法人慶應義塾

慶応義塾大学は唯一の私立大学であり私立大学中心にシーズを募集している。また**首都圏 AR コンソーシアム(MARC)**の事務局でもある。本学は MARC に参画しており原則的に慶応大学拠点を通じたシーズ登録により AMED 申請が可能。

橋渡し研究支援機関ではシーズを規模・ステージ毎に募集し、拠点による選考を経て登録、AMED の橋渡し研究戦略的推進プログラム（研究費の公募）へ申請する。またシーズ発掘、知財支援，非臨床試験・臨床試験のプロジェクマネジメント,文書作成支援等を行っている。

参考文献： 厚生労働省 橋渡し研究プログラムパンフレット https://www.mext.go.jp/content/20220308-mxt_life-000013675_1.pdf

北海道大学臨床開発センター https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/researcher/seeds_index.php

2022 年度九州大学拠点異分野融合型研究シーズ（シーズ H）公募概要資料

https://wat-new.org/wp-content/uploads/2022/06/Seeds-H-Explanatory-Material-2022.pdf

4. 本学における AMED の関わりと TR の実例　　担当：波間隆則　Hama Takanori

平成 27 年に発足した国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED: Japan Agency for Medical Research and Development）は、医療分野における研究開発の基礎から実用化までの一貫した推進体制の構築、成果の円滑な実用化に向けた体制の充実、研究開発の環境整備を総合的に行うことを目的としている。令和 3 年度における AMED 予算では 1,261 億円[※5]が計上されており大学における TR の推進に大きな力となる。医療分野研究開発推進計画に基づき、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究等 9 つのプロジェクトに予算が割り振られている。[※6]

ここでは AMED の支援を受けた日本医科大学の研究シーズが、アンファー株式会社を通じて社会に還元された一例を示す。

AMED-CREST 採択研究に付随した発毛現象の発見

平成 29（2017）年度画期的シーズ創出を目指す AMED の革新的先端研究開発支援事業 AMED-CREST において日本医科大学形成外科教室 小川令教授の課題が採択された。

平成29年度 AMED-CREST
「メカノバイオロジー機構の解明による革新的医療機器及び医療技術の創出」課題 採択課題

周期的圧刺激によって制御される血管新生のシグナル伝達機構の解明

―非接触超音波を用いた創傷治療法の開発を目指して―

研究機関　日本医科大学
代表者　小川令 教授

低出力超音波による機械刺激を生体に照射すると、その音響放射圧は組織にメカニカルストレスを与え、正常な組織の発生や維持を促す。傷を迅速かつきれいに治すため、治癒促進と感染防止を同時に満たす環境要件が整えられる非接触の低出力集束超音波装置を用いてマウスの背中に全層欠損層を作り片側だけに超音波の圧刺激を加えると、無処置は7日たっても変化しないが、圧刺激を与えたほうは肉芽の形成がされて上皮化される。

本研究では、音響放射圧によるメカニカルストレスによる創傷治癒促進を分析・検討している。しかし実験の過程ではさらに、動物の発毛現象も散見された。この事象の発見をきっかけとして、*in vitro*／*in vivo* 実験、そして臨床試験へつなげていった。

毛乳頭細胞に対する *in vitro* 研究

非接触集束超音波装置を用い毛乳頭細胞に周期的圧刺激を与えたところ、発毛メカニズム上流で発毛に関係するヒト毛乳頭細胞の変化（ATP 感受性 K チャネル開口）が確認された。

マウスを用いた *in vivo* 研究

麻酔下のマウスに対し周期的圧刺激（45Pa,10Hz,1 時間/日,連続 3 日間）を背部正中頭側部に直径 20mm の範囲に照射し、コントロールと比較し 21 日目では発毛が促進された。

健常男性に対する臨床試験（UMIN000038797）

週 1 回 20 分、16 週間の非接触集束超音波装置による周期的圧刺激の照射を行ったところ、成長期毛が 11%増加、休止期毛が 28%減少した。全試験期間において関連のある有害事象はなく、人体への安全性も確認された。

現在、この非接触集束超音波装置は薄毛・AGA 治療専門の D クリニック東京・新宿において発毛治療のオプションとして臨床応用されている。

超音波ヘアケアデバイスへの応用とクラウドファンディングを用いた更なる開発費の確保

さらに日本医科大学形成外科学教室およびアンファー株式会社、ピクシーダストテクノロジーズ株式会社（代表取締役 落合陽一）の 3 者による産学連携で非接触集束超音波装置を小型化し、超音波ヘアケアデバイス「SonoRepro™」を開発した。2022 年 7 月 1 日よりクラウドファンディング(Makuake)を開始し、直近で 119 人のサポーターから 14,302,750 円の寄付を集めている。(2022 年 7 月 8 日時点で目標金額に対し実績 1430%を達成)

近年の研究により、超音波が生じる程度の微弱な刺激でも生体が応答することが明らかになりつつある。これらの発毛促進を目的とした非接触集束超音波による周期的圧刺激の技術は、AMED-CREST の支援を受けたメカノバイオロジー研究に基づいている。私達はメカニズムに迫る基礎研究を進めながら次世代機器開発に至る TR の実現を進めている。

参考文献：※5 第 28 回健康・医療戦略推進専門調査会　令和 3 年度 医療分野の研究開発関連予算（案）のポイント
※6 日本医療研究開発機構（AMED）website

5. 本学における TR 関連の学内機関　　担当：大塚真衣　Otsuka Mai

TR は研究者/臨床医/企業 をはじめとする多くのステークホルダーの協働により、研究シーズの価値を最大化することで、疾病の治療、ひいては社会に貢献する取組と考える。しかし薬学部以外の大学・学部では「創薬」について学ぶ機会は少なく、TR を目指した研究を志すも「何から始めればよいのかわからない」と感じるのは私だけではないだろう。

誰に相談すれば良いのだろうか？

日本医科大学では**「研究統括センター」**及び**「知的財産推進センター」**が TR 案件に対する支援を行っている。また附属病院では**「臨床研究総合センター（臨床研究・治験推進部門）」**が臨床研究に対応する。

今回我々は、研究統括センター 副センター長である松山琴音特任教授にお話を伺うことができた。**研究統括センター**は研究戦略部門/研究管理部門/臨床研究部門から構成され、特に臨床研究部門では十数人の専任スタッフが、臨床研究等の相談対応やサポートを行っている。相談時には、事前に考慮しておくと良い様々なポイントがあるが、その際もセンター提供のコンセプトシート等が検討のステップを支えてくれるだろう。

TR/rTR は開発戦略立案時から、開発出口の明確化や特許取得の検討が重要である。

松山教授からは**「だからこそ専門家への相談は早いに越したことはなく、どんな未熟な状況であってもぜひ早目に相談に訪れて欲しい」**と心強いコメントもいただいた。

私は若輩の基礎研究者にすぎないが、TR のコンセプトを学び実践することは、世に研究を発信するチャンスや研究費獲得機会を増やし、研究活動を豊かにする可能性があると考える。また本学のように、学内機関に専任のエキスパートが在籍し、広く相談を受け付けていることは、非常に心強い環境だと感じている。

参考文献：日本医科大学 研究統括センター
臨床研究部門 News Letter Vol.7(2022/5/16)

研究統括センター 臨床研究部門 TRにおける主な活動支援

- 治験・臨床研究関連事務支援
- マネジメント相談
- 橋渡し研究支援機関への紹介
- 関連書類雛形・ガイド資料の整備
- 企業への紹介・連携のサポート
- センター機能周知・教育・啓発活動

TR相談時に留意すべき事項

- Research Questionを明確にする
- 治療ニーズの特定
- 好意的/否定的な先行研究の調査
  → 研究Concept Sheetの作成

開発段階で留意すべき事項

1. 開発対象は何か？
2. 開発チームの構成は？
3. 意思決定に関わる関係者は？
4. 予算・開発期間は？
5. 権利を持っているのは誰か？
6. 引受け企業はあるか？
   交渉はどこまで済んでいるか？
7. 製品の規格は決まっているか？
8. 治験デザインに入れる状態か？
   Endpointは設定されているか？
9. 対象施設は決まっているか？
10. 特別なトレーニングは必要か？
11. 開発の脅威となるリスクは？

シーズ理解や開発戦略に必要な観点

非臨床・臨床開発には指針となるTarget Product Profile(TPP)を作成する。
TPPはシーズの性質や開発戦略を示すものであり、準備段階にも下記のような観点で整理しておくことを検討したい。

1. 製品の概要
2. 医療状況に照らしたNeeds/技術革新
3. Keyとなる項目
4. 有効性：有効性のベンチマーク
   Go/No goの判断基準
5. 安全性：安全性のベンチマーク
   Go/No goの判断基準
6. 製剤：規格・安定性や扱いやすさ（保管条件）
   製造/サプライヤ/必要なインフラ
7. 投与計画：経路・目標とする用法用量
8. Marketの状況：競合/参入障壁、予想される薬価
9. 市場性・収益性：売上げ予測
   市場規模、投資金額規模、回収期間、原価予測
10. 特許/知財
    FTO/特許満了までの期間
11. 開発に想定される工程の複雑さ/コスト/期間
12. 付加価値、競合に対する優位性

6. 留学生からみた日本・日本医大の TR　　担当：盛佳旦　Sheng Jiadan

本学大学院生で、中国で研究をしていた 3 名の留学生にインタビューを行い意見を募った。

- 2 名は基礎研究のみに従事していたが、1 名は基礎研究から臨床応用を行っていた。
- TR を達成した大学院生の研究は、中国の大学院在学中に行われた。
- 臨床研究が成功しなかった 2 名の理由
  1. 研究自体が分子細胞レベルに位置づけられているため、実際の臨床に応用できるかどうかを考慮せずに計画・実施されている。
  2. 研究が近年新しく開発された分野であるため、メカニズム探索の初期段階であり、臨床応用には長い時間がかかると思われる。
  3. 基礎系の研究室のため臨床研究に通じるようなアドバイスや指導が受けにくい。
- 臨床への応用を実現するために必要な要素
  1. 臨床科で研究を行い、医師として患者募集や臨床応用ができる立場であること。
  2. 研究費を獲得しており、研究を円滑に進めることができること。
- TR を実施するポイント
  1. 研究計画時点で、研究の成熟度や研究成果の臨床への応用力を考慮すること。
  2. 基礎研究の成果を臨床に応用するための研究室の体制が整っていること。基礎研究のみを行っている研究室や、研究員にとっては、TR の実現が困難な場合が多い。
  3. 三人とも研究費の必要性に言及した。 研究資金は TR を成功させるために不可欠なものであり、申請手続きや申請方法へのアクセスは非常に重要である。
- ワークショップを通しての感想

今回の活動で、TR の実施が少ない理由のひとつに、情報の乏しさがあることがわかった。基礎研究者の多くは、特許化のプロセスや資金調達のための申請方法を知らないため、TR 研究を検討しない。さらに、大学における TR の長期的な発展の観点では、TR 研究をより強く支援する必要があると考える。

7. 結語　　担当：大倉定之　Okura Sadayuki

最後に、TR についてリサーチする中で、本学での TR の現状を考察してみた。これまでにも研究統括センターには TR に関わった先生方からさまざまな要望が寄せられており、サポート体制の改善に向けて多大な尽力をしてこられた。一方で研究者側においては、本学に限らず、臨床医は通常の臨床業務に追われ、研究に割く時間的余裕が少ないことや、研究に参加する大学院生は臨床復帰との兼ね合いから研究期間が限られることに加えて、期間終了までに研究内容を学会、論文で発表する必要から特許申請が困難になることなど、臨床研究を活性化するために改善しなければならない課題も多い。基礎医学分野では、臨床医学にとって必要であるものの、必ずしも臨床研究に直結しない研究分野もあり、こうした分野のサポートは引き続き必要である。しかし、本学で行われている基礎医学研究の中にも創薬シーズとなる可能性を秘めている研究はあるはずであり、こうした可能性を早期に掘り出し、大学として支援するシステムがあれば、長期的には基礎医学部門から臨床医学部門に上がる創薬シーズが増え、本学における TR の活性化につながるかもしれない。このために大学教員全体に対して TR を周知し、TR を見据えて Research concept、Research plan を策定することを促すとともに、企業から寄せられるニーズを学内から検索するシステム、あるいは社会や企業のニーズと学内のシーズや研究技術を相互にマッチングするシステムを構築し利用できる体制を整備することは、本学における TR を活性化し、本学と企業の更なる連携、共同研究を促進するために有効であろう。医学部および附属病院における臨床研究は臨床医の参加が必要であることから臨床医主導となるが、基礎医学部門においても TR を見据えた研究への意識を醸成することが本学における TR の促進につながり、それに対するサポートを拡充していくことも必要となるであろう。

私たちのグループは、本学で TR を実施するために必要なプロセス、進め方に関してリサーチした結果の概略を発表させていただいた。各大学を上げての TR 促進によって申請に関わるシステムが整備されてきており、サポート体制も次第に整いつつあることがお分かりいただけたのではないかと思う。実際に開始するにあたっての具体的な方法や助言については研究統括センターおよび知的財産推進センターに直接お問合せいただきたい。将来的に TR を行いたいと考えておられる先生方の一助になれば幸いである。

最後に、本グループのリサーチには本学研究統括センターの松山琴音副センター長にお話を伺い、助言をいただいた。ここで謝辞を申し上げる。

以上