

先端医療開発センター

先端医療開発センターと第3次長期総合計画 —医療開発研究と“誇り”—

西山 正彦
(センター長)

はじめに

埼玉医科大学において平成13年より開始された長期総合計画は平成23年度から第三次計画へと進行する。第一次長期総合計画の“夢”，第二次長期総合計画の“飛躍”，に続く第三次長期総合計画のコンセプトは，“誇り”である。本稿は、平成22年度医学部・保健医療学部合同教授総会(平成22年12月18日)の第二部「第3次長期総合計画(誇り)について」において、1. 大学の誇りについて、2. 教育を誇りあるものとするために、3. 大学院を誇りあるものとするために、に引き続く4. 研究を誇りあるものとするために、のセッションにて、医学研究センター、ゲノム医学研究センターに続き報告された内容をまとめたものである。

医学研究と誇り

よりよい医療をいち早く、このことは受療者すべてに共通する強い願いである。医学研究なくして医学の進歩はない。巷間、いまだ研究に対して、「患者はモルモットではない」、「日常臨床の妨げになる」、「臨床家がピペットもつ意味がない」などの声を聞くこともあるが、医療者にとって、少しでも安全で侵襲・負担が少なく、より効果的な医療を提供することはその最大の使命であり、また、プロフェッショナルとしての誇りでもある。医学研究の遂行は医師のみでなく医療関係者にとって重要な責務の一つである。

ヘルシンキ宣言に明記されているごとく、医学の進歩は、最終的に人間を対象とする研究を要する(<http://www.med.or.jp/wma/>)。医学研究の対象となる人々を含め、患者の健康を向上させ、守ることは、医師の責務であり、医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられるべきものとされ、世界医師会は人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対しても、これらの原則の採用を推奨している。

①臨床研究が、多くの人道的、倫理的、科学的な面を重視し、多くの指針や法規などを遵守して行われていること、②日常臨床がこうした多くの臨床研究、そのエビデンスの積み上げの上に成り立っていること、③近年の医学・医療が、分子生物学、ゲノム医学の導入により、かつてない劇的な変革期を迎えており、④さらにその内容が急速に高度専門化していること、を考えれば、今後医療者として生き抜く者にとって、現在のそして将来の医療を支える医学研究への理解と参画、またこれに参画した経験はきわめて重要な意味をもつ。

医学・医療の進歩は急速であり、医療者はたとえ医学研究に参画せずとも、常に新たな医療へ目を向け、これを理解し、日常診療へ取り入れていく必要がある。医学研究は医療者の活動の幅を広げ、その誇りを醸成する貴重な源泉である。その促進は、地域、地方、そして日本の医学・医療の拠点である大学にとって、果たすべき重要な使命であり、その成果は地域医療、臨床現場の質の向上に大きく貢献する。

先端医療開発センター

現在、新規医療の開発研究は、受療者、国民の強い要望と、その重要性から、国を挙げての重要課題となっており、大学・研究機関等でシーズを温める段階から、企業が主導して事業化を進める段階まで、切れ目ない広範な支援の実現を目指したトランスレーショナルリサーチの促進、臨床研究機関の拠点化の促進や機能の充実を通じた我が国の臨床研究基盤の強化、を目指し、さまざまな支援や整備が積極的に推し進められている。

本学もこうした状況にいち早く対応し、平成22年4月1日付で、先端医療開発センターが設置された。その目的は明確で、医療開発研究に関し、優れた新規医療技術の実用化・臨床応用研究を促進・展開して迅速な社会還元を図ることにある。先端医療開発センターは、毛呂山、川越、日高に各ブランチを置き、①臨床研究部門、②トランスレーショナルリサーチ部門、③倫理審査委員会グローバル治験・臨床研究専門部会(検討中)、④研究支援・研究依頼相談室、の4部門からなる全学的組織として新設され、基礎、トランスレーショナルリサーチ、

臨床研究を含め、全相での医療開発研究を統括、実施、支援するセンターとして機能する(図1、図2)。

埼玉医科大学は、比較的集約された地域に、大学病院、総合医療センター、国際医療センターの3医療機関を有し、このうち国際医療センターは、疾患特化した医療施設であり心臓病、包括的がん、救命救急の3センターよりなるCOEとして機能している。また、基礎開発研究施設として医学研究センター、ゲノム医学研究センター、さらにはトランスレーショナルリサーチセンターをも擁し、先進医療の開発研究に関し、基礎から臨床評価までを一貫して行なう稀有な機関のひとつといえる。実際、基礎開発研究の活動は活発で、文部科学省が平成22年8月6日に公表した、平成21年度 大学等における産学連携等実施調査の結果において、本学は、産学連携の活性度を示す重要な指標である『特許権実施料収入』で、私立医系単科大学の中で第1位、医学部を持つ全国私立29大学の中で第3位、本邦全ての大学の中では第17位にランキングされている(図3、http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/_icsFiles/afielddfile/2010/08/10/1296577_1.pdf)。新たな医療のシーズが生まれれば当然、特許に結びつき、これが特許権実施料収入のみではなく、さらなる外部資金の導入を導く。



図1.

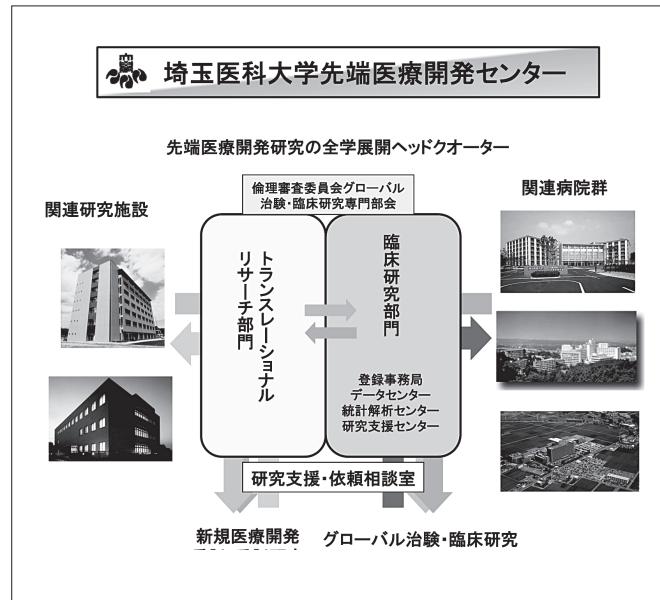


図2.

文部科学省平成21年度大学等における産学連携等実施調査 『特許権実施料収入』

1.1. 特許権実施料収入 (単位: 千円)

No.	機関名	受入額	区分
1	東京大学	89,941	
2	名古屋大学	71,655	
3	日本大学	67,078	☆
4	京都大学	65,432	
5	大阪大学	60,167	
6	慶應義塾大学	31,030	☆
7	東北大	30,180	
8	信州大学	30,051	
9	奈良先端科学技術大学院大学	29,973	
10	東京工業大学	27,819	
11	大阪府立大学	20,496	※
12	関西学院大学	20,000	☆
13	富山大学	18,527	
14	熊本大学	17,645	
15	広島大学	15,600	

16	金沢大学	14,981	
17	埼玉医科大学	14,219	☆
18	東京医科歯科大学	13,978	
19	北海道大学	13,669	
20	岡山大学	12,616	
21	名古屋工業大学	11,354	
22	徳島大学	8,927	
23	愛媛大学	7,560	
24	金沢工業大学	7,554	☆
25	山梨大学	7,164	
26	長崎大学	7,042	
27	聖マリアンナ医科大学	6,972	☆
28	北里大学	6,841	☆
29	早稲田大学	6,736	☆
30	岐阜大学	6,362	

(http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/_icsFiles/afielddfile/2010/08/10/1296577_1.pdf)

図3.

先端医療開発センターが設置されていまだ1年に満たないが、この間のみでも2つの特許が申請されている。また、臨床開発研究に関しても、疾患をがんのみとしても280を超える治験が行われている。

これをまとめること、すなわち、テーマ、ビジョン、研究アプローチを一元化し、関連する基本学科が各々の専門分野を分担して研究を進めることができれば、研究はさらに質が高まり、迅速化されることになる。先端医療開発センターは、まさにこれを実現するための組織である。その研究支援・依頼相談室を通して、学内外、国内外の支援、実施の依頼を受け、依頼者と実施機関の連絡調整を行い、これを実施し、結果をまとめて依頼者に還元する。本学の先進医療開発研究の入口と出口、すなわち玄関として機能する組織といえる。

このように、約2,400床もの大規模な臨床研究実施可能な医療施設群、ゲノム薬理学的解析などの付加価値を与える基礎研究施設群、さらには、治験等を含めた医療開発研究の統括組織を有する医療開発拠点は本邦のアカデミアでは類をみない。まさに全構成員にとって誇りとなる実績、組織、設備が本学にはあり、これをさらに拡大展開することが先端医療開発センターの設置により実現可能な状況となった。現在その整備が進められようとしている。具体例をあげれば、臨床研究部門では、事務局、データセンター、統計解析センター、および研究支援センターとして人員・機能を集約し、全学の治験・臨床研究を支援・コーディネートするとともに、国内外治験・臨床研究のネットワークを構築し、そのヘッドクオーターとして機能するための整備などが予定されている。

先端医療開発センターと医師教育

先端医療開発センターの活動目標を図4に示した。当然、その主眼は新規医療開発研究の促進にあるが、重要な活動目標のひとつに新規医療開発研究に関する卒前、卒後（大学院を含む）教育の支援・充実があげられている点にも特徴がある。

質の高い研究の実施は、新たな教育環境を生む。卒前、卒後（大学院を含む）教育の一環としての研究への参画は、現代社会すぐれた実地臨床医家となっていく人材の教育に幅と深みを与える。このことは、建学の理念の一つに「自らが考え、求め、努め、以て自らの生長を主体的に展開し得る人間の育成」を掲げる本学にとって大きな意味をもつ。

先端医療センターではこうした観点から積極的に学位研究指導・支援を行っており、がんプロフェッショナル養成プランの主導的推進もその一例である（図5、http://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/kaikaku/gan.htm）。科学技術の進展や社会・経済のグローバル化に伴う、社会的・国際的に活躍できる高度専門職業人養成へのニーズに対応するため、我が国においても、時代が求める新しいタイプの大学院である専門職大学院が設置されることとなった（図6）。その医療領域への最初の展開が、このがんに関わる人材育成・研究推進と大学院教育の充実化を目的とする“がんプロフェッショナル養成プラン”である。本学も、関東広域多職種がん専門家チーム養成拠点の一員として、千葉大学、筑波大学とともにこれに申請し、18プランの1つとして採択され、これを推し進めている。ここでは、専門職資格とともに学位の取得が求められ、しかもその学位研究として新規がん医療の開発に結びつくテーマが推奨されている。学生の負担は従来の大学院のそれと比べ確実に増加し、学生が4年間に単独、自力でこれをなすことは極めて厳しい状況にある。目標を達成するには、常に整備され指導が受けられる研究環境と、多施設共同開発研究を含めた短期間に成果を得うるテーマの設定と実施が不可欠である（図7）。

より良い環境で高く評価される研究を行う経験は、大学院生に自信と誇りを与え、将来本学のあるいは本邦の中核として活躍し得る人材を育てるこども繋がる。先端医療開発センターは、同プランの本学の実質的推

埼玉医科大学先端医療開発センター

活動目標

1. 國際標準レベルでの迅速かつ質の高い治験・臨床研究の推進
2. 国内および国際共同臨床研究の新規計画立案と実施
3. 国内および国際共同臨床研究を行う機関ネットワーク、連携システムの構築と調整
4. 国内および国際共同臨床研究の積極的な受入れ
5. 国内および国際共同臨床研究に必要な人材の育成
6. ゲノム・遺伝子解析を伴う国内および国際共同臨床研究の促進、同解析による付加価値の付与
7. 優れた医療シーズの学内発掘、同定研究の推進およびそのトランスレーショナルリーサーチの支援と実施
8. 試料（臨床検体）バンク、臨床情報データベースの構築
9. 新規医療開発研究の委託・受託の積極的な受入れ、支援、及び促進
10. 新規医療開発研究に關わる知的財産の創出、技術移転、諸契約の支援・促進
11. 新規医療開発研究に関する卒前、卒後（大学院を含む）教育の支援・充実
12. 外部資金の獲得

がんプロフェッショナル養成プラン

がんに関わる人材育成・研究推進と大学院教育の充実化

コース名 概要	医師のための「腫瘍専門医師養成コース」 高い臨床能力と研究能力を身につけた臨床医を養成するために、大学院博士課程4年間の間にがん臨床とがん研究との連携を実現するため、各専門分野の知識と技術を習得する一方で、実践的な環境下で実践的教育（がん専門医としての基礎的な知識等）で評価の取得とともに腫瘍専門医師の養成を目指す。
コース名 概要	コメディカルのための「がん医療に携わる職業人養成コース」 看護師、薬剤師、放射線技師等の基礎資格を有し、一定期間実務を経験した者に対して、がん医療に特化した実践型教育（がん専門医としての基礎的な知識等）で評価の取得とともにがん専門医療に携わる職業人養成の実現を目指す。
コース名 概要	医師のための「がん専門インテンシブコース」 各診療科の実習会合の認定医あるいは卒後医（例：内科認定医、外科認定医等）を取得した医師を対象とし、がん診断・治療・研究に必要な高度先進的な知識と技術の修得を目指す。

[\(http://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/kaikaku/gan.htm\)](http://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/kaikaku/gan.htm)

図4.

図5.

進運営組織として機能し、eラーニングをその教育に取り入れ、講義収録や公開そして教務管理を一手に引き受けるとともに、新たに設定された大学院 授業科目や学位研究の指導と支援をも積極的に行っている。現在、本学の医学研究科博士課程在籍者 61 名のうちほぼ 4 人に 1 人、15 名ががんプロフェッショナル養成プランの大学院生で、そのうち 7 名の学位研究の指導支援を担当している(平成 22 年度、図 8)。こうした努力は高く評価され、関東広域多職種がん専門家チーム養成拠点は、文部科学省の平成 22 年度中間評価において全国 1 位との評価を受けた(図 9、「がんプロフェッショナル養成プラン(平成 19 年度選定)」の中間評価について http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/22/10/1298565.htm)。

おわりに

医学研究は決して日常臨床と競合する性格のものではない。逆に日常臨床の高度化と共に携わる医療人にプロフェッショナルとしての誇りと新たな可能性を与えるものとなる。第 3 次長期総合計画により“超一流大学”の仲間入りを目指す本学にとって、医学研究の振興はまさに必須の要素といえよう。第三次長期計画の目標とコンセプトの実現、埼玉医科大学には、その高い可能性を裏付ける人材も業績も設備も、そして組織も存在する。意識を高め、整備を進め、その実現に向けて邁進すること、それがさらなる誇りを生み、新たな展開を生む。先進医療開発センターにはその新規医療開発研究の展開、卒前、卒後教育の促進・支援、を通じてこれに大きく貢献していく責務がある。課せられた役割を十分に果たし、本学のさらなる発展に貢献できるよう日々の研鑽と努力を重ねてゆきたい。



図6.

図7.

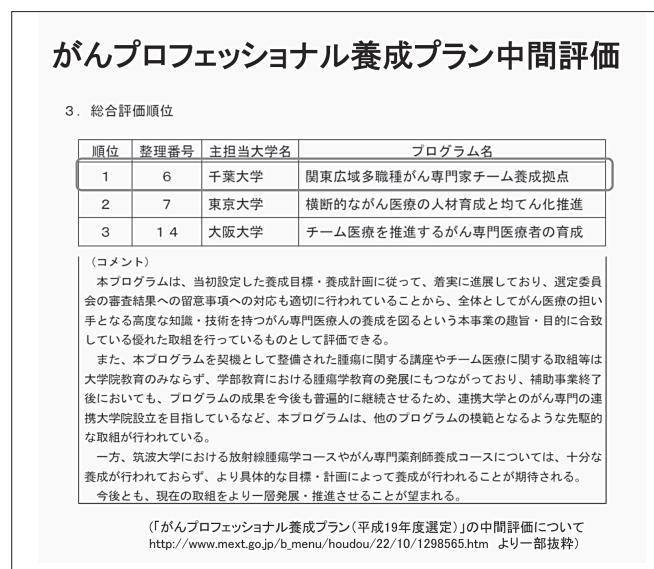
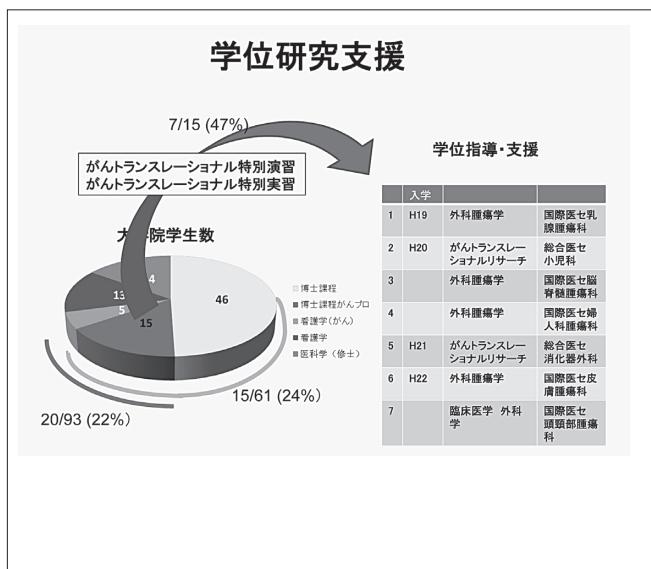


図8.

図9.