

平成16年度バイオ人材育成事業
(トランスレーショナルリサーチ人材)

報 告 書

平成17年1月

委託先 国立大学法人岡山大学

委託元 三井情報開発株式会社

目 次

1. 事業の概要	
1.1 事業概要	p 1
1.2 事業体制	p 2
1.2.1 事業実施体制	
1.2.2 研修実施体制	
1.3 事業内容	p 6
2. 育成対象とする人材像	
2.1 育成対象とする人材のイメージ	p 7
2.1.1 トランスレーショナルリサーチ人材	
2.1.2 遺伝子・細胞治療研究開発人材	
2.2 当該人材が必要とされる背景	p 14
2.2.1 トランスレーショナルリサーチの必要性	
2.2.2 岡山大学附属病院における遺伝子・細胞治療トランスレーショナルリサーチ	
2.2.3 国内外のトランスレーショナルリサーチ動向	
3. 事業の経過	
3.1 スキルスタンダードの作成	p 21
3.1.1 スキルスタンダード策定の手順	
3.1.2 スキルスタンダード原案の作成	
3.1.3 スキルスタンダード策定委員会での議論と同議論のスキルスタンダードへの反映	
3.1.4 アンケート・ヒアリング調査とそのスキルスタンダードへの反映	
3.1.5 スキルスタンダード外部評価委員会の意見とそのスキルスタンダードへのフィードバック	
3.2 カリキュラムの作成	p 32
3.2.1 コースの設定	
3.2.2 コースの実施と施設・設備	
3.2.3 スキルスタンダードとカリキュラム	
3.2.4 カリキュラム策定委員会とカリキュラム評価委員会	

3.3 実証（研修）の実施	p 43
3.3.1 受講者	
3.3.2 受講人数	
3.3.3 実証プログラム遂行場所	
3.3.4 実証プログラム日程表	
3.3.5 実証プログラム	
3.3.6 受講アンケート分析	
4. スキルスタンダード	
4.1 スキル項目とスキルレベル	p 47
4.1.1 スキル全体概要	
4.1.2 スキルのレベルおよびスキルアップについて	
4.2 スキルスタンダード	p 50
4.2.1 トランスレーショナルリサーチャー	
4.2.2 遺伝子・細胞治療研究開発人材	
5. カリキュラム	
5.1 各人材スキル項目とカリキュラム	p75
5.1.1 生物統計者	
5.1.2 統計解析実務者	
5.1.3 データ管理者	
5.1.4 TR システムデザイナー	
5.1.5 TR マネージャー	
5.1.6 遺伝子・細胞治療研究開発者	
5.1.7 GMP 製品開発者	
5.1.6 遺伝子・細胞治療研究開発マネージャー	
5.2 TR 教育コースとカリキュラム	p79
5.2.1 TR 統計解析実務コース	
5.2.2 TR 統計解析発展コース	
5.2.3 データ管理者実務コース	
5.2.4 TR システムデザイナー発展コース	
5.2.5 TR マネージャー育成コース	
5.3 遺伝子・細胞治療研究開発コースとカリキュラム	p84
5.3.1 遺伝子治療研究開発者実務コース	
5.3.2 細胞治療研究開発者実務コース	
5.3.3 遺伝子治療研究開発者発展コース	
5.3.4 細胞治療研究開発者発展コース	
5.3.5 遺伝子治療品質・安全管理者発展コース	
5.3.6 細胞治療品質・安全管理者発展コース	

5.3.7	GMP 製品開発者発展コース	
5.3.8	遺伝子・細胞治療研究開発マネージャー育成コース	
5.4	シラバス	p92
5.4.1	TR 統計解析関連シラバス	
5.4.2	データ管理関連シラバス	
5.4.3	システムデザイナー関連シラバス	
5.4.4	TR マネージャー関連シラバス	
5.4.5	遺伝子治療研究開発者関連シラバス	
5.4.6	細胞治療研究開発者関連シラバス	
5.4.7	遺伝子治療品質・安全管理者関連シラバス	
5.4.8	細胞治療品質・安全管理者関連シラバス	
5.4.9	GMP 製品開発者関連シラバス	
5.4.10	遺伝子・細胞治療研究開発マネージャー関連シラバス	
6.	次年度以降の展開に向けた課題	
6.1	スキルスタンダード・カリキュラムの活用方法	p169
6.2	次年度以降の展開方針	p172

参考資料

1.	バイオ産業を支える人材の育成に関する調査（人材ニーズ調査） （遺伝子・細胞治療分野におけるトランスレーショナルリサーチャー） アンケート結果	p173
2.	実証プログラムおよび受講者アンケート調査結果	p198
3.	米国におけるトランスレーショナルリサーチの進展（調査レポート）	p235

第 1 章 事業の概要

1 1 . 事業概要

国家戦略の最重要事項であるバイオテクノロジーは次世代の産業や医療の基盤技術として期待が高まっている。この分野は言うまでもなく高度な技能を必要とする分野でありかつ、日々進展変化するダイナミックな分野である。従ってそれを発展させるためには高度技能を有する専門職業人が多数必要であり、かつそのスキルスタンダードも日々変化して行くことになる。

特に医療分野では、生体に遺伝子を導入、あるいは遺伝子を導入した幹細胞・組織を生体に移植する遺伝子・細胞治療が、今後のバイオ医療の根幹医療になると考えられており、国家間で激しい競争が行われている。しかし、遺伝子・細胞治療研究において日本は、欧米にかなり遅れをとっている。例えば、国で承認された遺伝子治療の試験数はアメリカ 613 件、英国 96 件に対して日本はわずか 10 件である (J Gene Med. 13, 125; 2004)。また、日本において遺伝子治療は、岡山大学を筆頭として幾つかの大学病院で臨床試験が行われているが、使用されている治療用ウイルスベクターはすべてアメリカ、オーストラリア等からの輸入品である。すなわち自国製品が無いのが現状であり、苦戦を強いられている。この原因として以下の 2 点が考えられる。

- 1 . *Good Manufacturing Practice*(GMP)グレードの遺伝子・細胞治療用製品 (遺伝子導入ベクター等) を作製する技術・知識を持った人材不足。
- 2 . トランスレーショナルリサーチを理解し、実施できる実験系技術者の人材不足。

欧米諸国に勝つためには、遺伝子・細胞治療用ベクターの開発、GMP グレード検定・試験、管理、さらに遺伝子・細胞治療のトランスレーショナルリサーチを実施するために必要な高度な技術を有する人材育成が急務である。

岡山大学附属病院は、厚生省で承認された複数の遺伝子治療プロトコルを有し、それらプロトコルを実際に患者に使用している国内唯一の機関である。このような立場から、日本製の遺伝子治療用ベクター・細胞治療用細胞を開発・作製することを率先して行わなければならない責務があると考え、昨年、「遺伝子・細胞治療センター」を全国で最初に設立した。本センターでは、日本製 GMP グレードベクターなどの開発、その安全試験、品質管理、国の許認可申請、臨床試験の実施を行っている。

また、岡山大学大学院医歯学総合研究科は、医歯学からなる総合大学院であり、平成 17 年からは薬学系大学院が統合し、全国でも類をみない生命科学系統合大学院となる。本

研究科では、バイオ医療研究の境界領域を融合させ、基礎研究から実用研究までの移行を効率的に行っている。

さらに、岡山では本研究科を中心として、バイオテクノロジー産業の育成・推進を目的とした産・学・官の連携が緊密に行われている。現在、バイオ医療、バイオ食品等の開発・事業化を目的とした「メディカルテクノおかやま」(旧おかやま医療産業クラスター推進機構)、「バイオアクティブ岡山」、「ハートフルビジネスおかやま」の3つの組織が設立され、100社以上の企業が参加している。本事業において、これら組織に参加している企業から研修プログラム参加者を募ることができ、本事業の実証評価するためのデータを豊富に収集することが可能である。

本事業は、経済産業省が三井情報開発(株)への委託事業として実施している「平成16年度バイオ人材育成事業」の再委託事業の1つであり、上記のような本研究科の特長を生かし、遺伝子・細胞治療に特化したバイオ人材育成プログラムの開発を目的とした事業を遂行した。具体的には、本研究科内に設立する「バイオテクノロジー医療・健康教育センター」において、トランスレーショナルリサーチ、特に遺伝子・細胞治療用ベクターの開発、検定・試験、管理、解析等に必要なスキル習得するために必要な人材育成カリキュラムの作成をおこなった。

1 2 . 事業体制

1 2 1 事業実施体制

本事業は、岡山大学大学院医歯学総合研究科「バイオテクノロジー医療・健康教育センター」内にスキルスタンダード策定委員会、カリキュラム策定委員会および実証評価委員会を設置した。これら委員会のメンバーとして、本研究科教員だけでなく、岡山産学官連携組織参加企業からも参加していただき、バイオ産業の要望スキルの動向に対応でき、かつ実践に即したカリキュラムを策定した。

モデル研修(座学、実習)は、「バイオテクノロジー医療・健康教育センター」で主に実施した。一部実習・病院見学は岡山大学附属病院および同病院内「遺伝子・細胞治療センター」で実施した。モデル研修の座学ならびに実習は、本研究科教員、岡山大学附属病院医師ならびに遺伝子治療開発研究について指導できる本事業専属実習指導員ならびに本事業専属実験補助員により実施された。

モデル研修受講者の確保の点では、本研究科は博士課程のみならず、バイオリサーチ、トランスレーショナルリサーチに携わる即戦力の人材を育てることを目標とした修士課程を有する。そこで、これら博士課程・修士課程で学んでいる学生から参加を募った。また、岡山産学官連携組織に参加する企業において、実際に社員にバイオテクノロジースキルの修得を望んでいる企業が多数存在していたので、本事業で重要なモデル研修に参加する人材確保がすでにできており、開発カリキュラム、スキルスタンダードの検証がその利点を

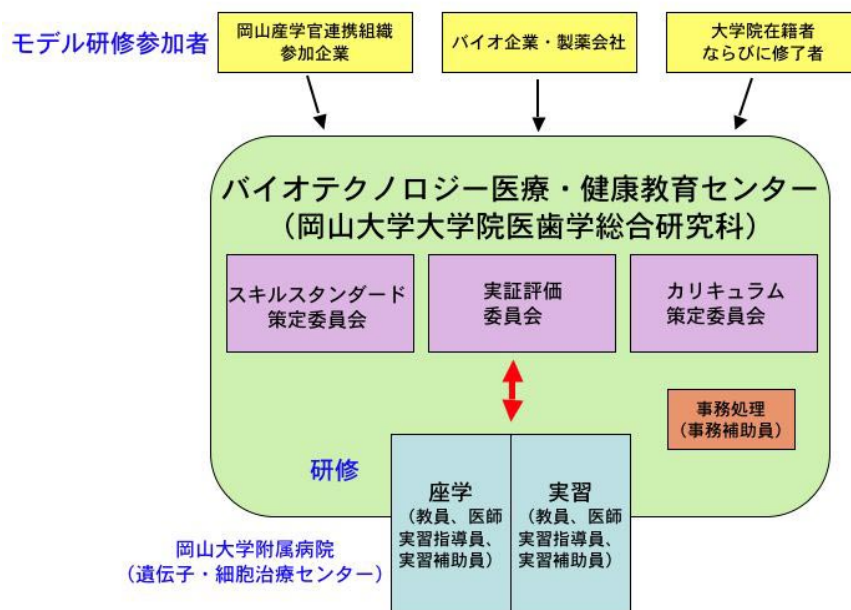
利用して行われた。

モデル研修の評価は、実証評価委員会において行った。本委員会には、本研究科および岡山産学官連携組織からの委員に加え、4名ほどの外部評価委員が参加することにより、客観的評価を受けた。また研修受講者にはスキル到達度テストを実施することにより、研修参加者のスキル到達度を客観的に把握した。さらに、研修参加者から定期的に報告書を提出することを義務づけることにより、参加者の実体験に基づいた研修の評価を行った。

実証評価委員会は、得られた評価より改善点をまとめ、スキルスタンダード策定委員会およびカリキュラム策定委員会にフィードバックし、報告を受けた各委員会は、それぞれスキルスタンダード、カリキュラム、教材を直ちに修正し、研修指導教員に修正カリキュラムを指示した。

また、本事業の事務処理（経理、委員への伝達、書類作成）のために本事業専属事務補助員を置いた。

事業実施体制



本事業各運営委員会

1 2 2 研修実施体制

本事業では、研修カリキュラムに実習・病院研修・見学プログラムを豊富に準備した。

座学および実習は、岡山大学大学院歯学総合研究科教員ならびに本事業専属指導員22名が実施した。また、一部座学（バイオインフォマティクス各論、バイオ研究と特許論、前臨床・臨床・上市および市場調査、リスクマネジメント）は、他大学教員、企業研究員が担当した。

遺伝子細胞治療研究開発に必要な高度バイオ技術の習得を、遺伝子細胞治療開発研究を実際に行っている岡山大学附属病院「遺伝子・細胞治療センター」ならびに遺伝子細胞治療を実践している「岡山大学附属病院」にて実習の一部を行った。座学および遺伝子細胞治療開発研究に必要なスキルの基礎実習は、本研究科内の「バイオテクノロジー医療・健康教育センター」で遂行された。本センターは、遺伝子組み換え生物拡散防止措置を定める省令で定められているP3レベル実験施設を現有しており、ウイルスベクターの組み換え実験等が実践された。

本事業研修体制は以下の通り。

総責任者

松井秀樹（岡山大学大学院歯学総合研究科）

スキルスタンダード策定委員（：委員長、事務局：*）

公文裕巳（岡山大学大学院歯学総合研究科）

田中紀章（岡山大学大学院歯学総合研究科）

那須保友（岡山大学大学院歯学総合研究科）

清水壽一郎（岡山大学大学院歯学総合研究科）

原 健二（リクルート株式会社）

妹尾昌治（株式会社ピークル/岡山大学工学部）

鈴木 隆（株式会社バイオダイナミクス研究所）

育成カリキュラム策定委員（：委員長、事務局：*）

梶谷文彦（岡山大学大学院歯学総合研究科）

岡 久雄（岡山大学大学院歯学総合研究科）

藤原俊義（岡山大学大学院歯学総合研究科）

* 富澤一仁（岡山大学大学院歯学総合研究科）

小田吉哉（エーザイ株式会社）

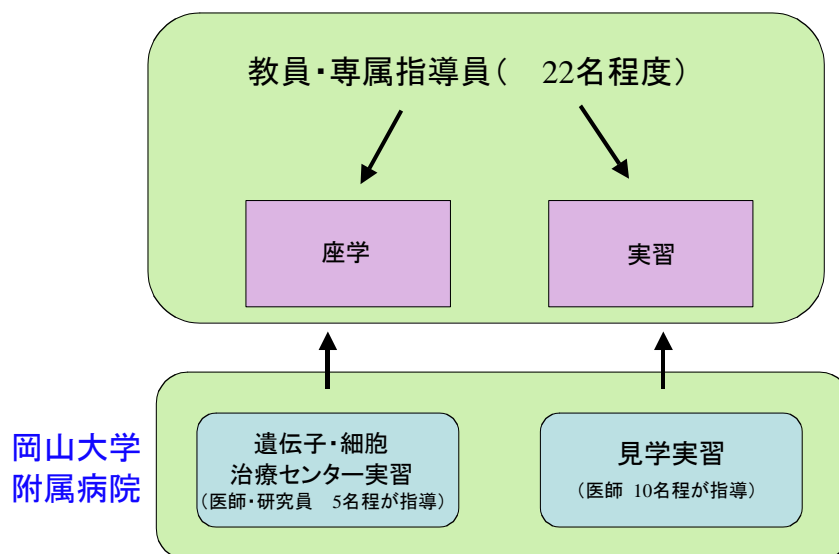
露無 正（カーディオメディックス株式会社）

西村 宰（岡山経済研究所）

事業実施評価委員（：委員長、事務局：*）

- 河野伊一郎（岡山大学学長）
- 中山睿一（岡山大学大学院医歯学総合研究科長）
- * 岡田 茂（岡山大学医学部長）
- 中嶋義雄（ナカシマプロペラ株式会社取締役）
- 速水 正明（前林原生物化学研究所取締役）
- 安井昭夫（社団法人 山陽技術振興会・副会長）
- 浅野茂隆（早稲田大学理工学部化学科特任教授）
- 谷 憲三朗（九州大学生体防御医学研究所教授）
- 濱田洋文（札幌医科大学教授）
- 金田安史（大阪大学大学院医学系研究科教授）

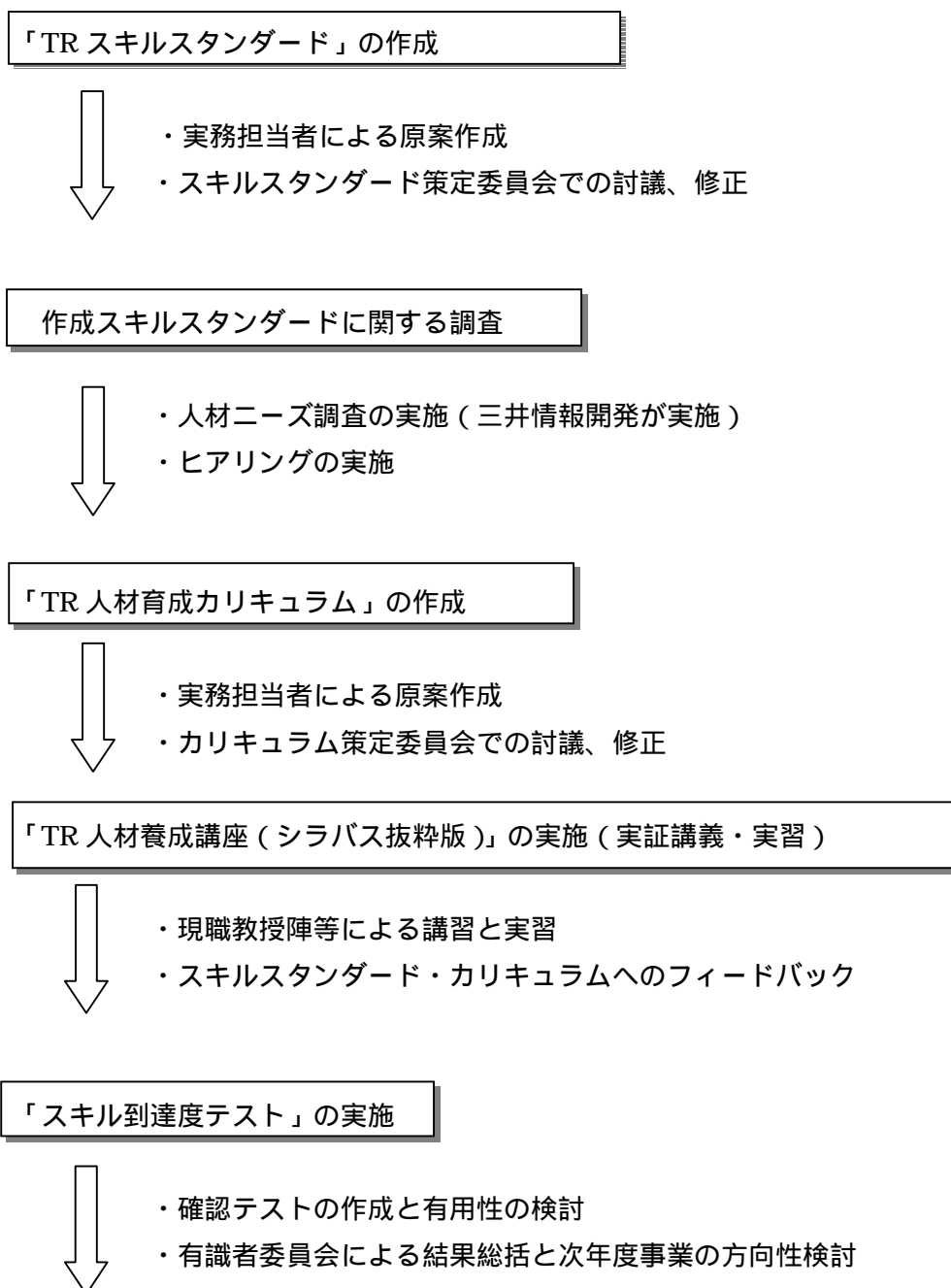
バイオテクノロジー医療・健康教育センター
（岡山大学大学院医歯学総合研究科）



1 3 . 事業内容

本人材育成プログラムは、トランスレーショナルリサーチ（TR）を担う人材の育成を目的とした教育カリキュラムを作成することであり、そのトランスレーショナルリサーチの一つとして、遺伝子・細胞治療研究開発をモデルとしてプログラムの作成を行った。

また、本事業の事業は、以下のフローで進められた。



<次年度以降の事業化の検討>

第2章 育成対象とする人材像

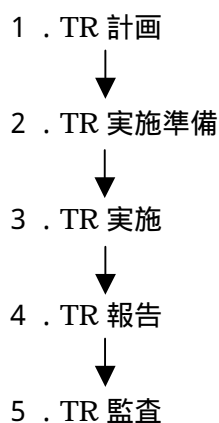
2 1 . 育成対象とする人材のイメージ

2 1 1 トランスレーショナルリサーチ人材

トランスレーショナルリサーチ (TR) は、今後の医療分野ではキーワードとなる言葉であるが、先端分野の言葉であるので、様々な概念を表すように使われている。狭義のTRの定義は、明確に診断、治療、予防の改善・向上を目指して開発を進める研究をいう。すなわち、TRは、単にヒトのサンプルを使って何か研究を実施するというのではなく、医療に応用できる研究開発である。(出典:第2回トランスレーショナルリサーチ懇話会、編集・発行 京都大学医学部附属病院企画室研究推進係)

TRは、治験や疫学研究とは全く異なるものであり、「医師主導の臨床試験」であり、かつ「基礎研究から臨床開発の初期段階への橋渡し研究」と解釈されている。医療のひとつの選択肢として位置づけられるべきものである。TRは医師主導ではあるが、その実施には、非常に多くの違う分野の専門家が結集する必要があり、TRマネージャーをトップとしたプロジェクトチームとして行う必要がある。

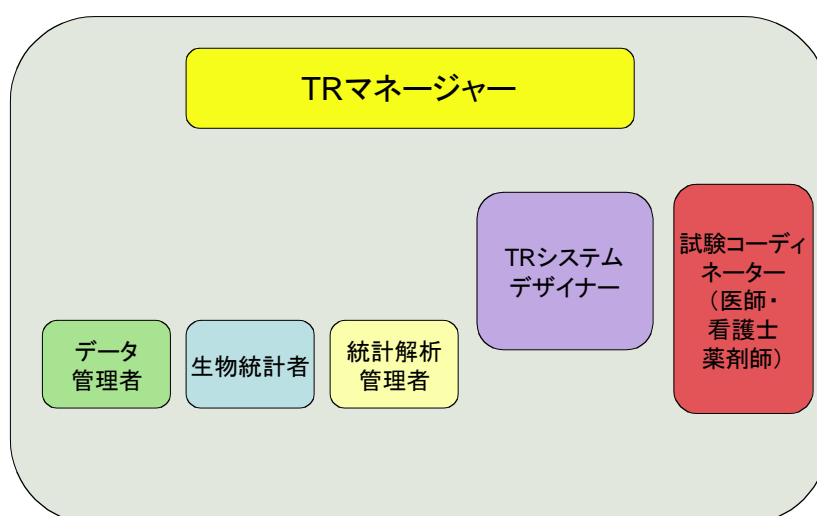
TR業務フローは以下のようなステップから成り立つ。



それぞれの業務ステップにおいて、各業務内容を受け持つ高度な専門的スキルを持った人材 (TR 技術系人材) が必要とされている。各業務ステップにおける必要とされている技術系人材ならびに同人材が行う業務内容は、次頁のように区分される。

業務ステップ	業務内容	技術系人材
計画	プロトコール作成	TR マネージャー (TR システムデザイナー)
	TR 統計解析計画	生物統計者
	症例報告書デザイン	TR システムデザイナー
実施準備	データベースデザイン	TR システムデザイナー
	統計解析プログラム作成	統計解析実務者
	患者登録・割付 サンプル割付	データ管理者 生物統計者
実施	登録・割付情報管理	データ管理者
	患者への TR 直接実施	臨床医師・看護師
	モニタリング	臨床医師・看護師・薬剤師
	症例報告書記入	臨床医師・看護師・薬剤師
	患者管理	臨床医師・看護師
試験データ管理	データ管理者	
報告	統計解析	生物統計者
	試験報告書作成	TR マネージャー (統計解析実務者)

トランスレーショナルリサーチ プロジェクトチーム



上図に示すように、TR は、TR マネージャーをリーダーとして、業務内容により専門

性が異なる人材によるフラットな組織（チーム）で実施する。すなわち、TR で要求される人材は、プロジェクトチーム内で独立した業務を担当する人材で、複数の業務を一人で担当する人材が必要なわけではなく、それぞれの独立分野での専門知識のあることが前提となる。

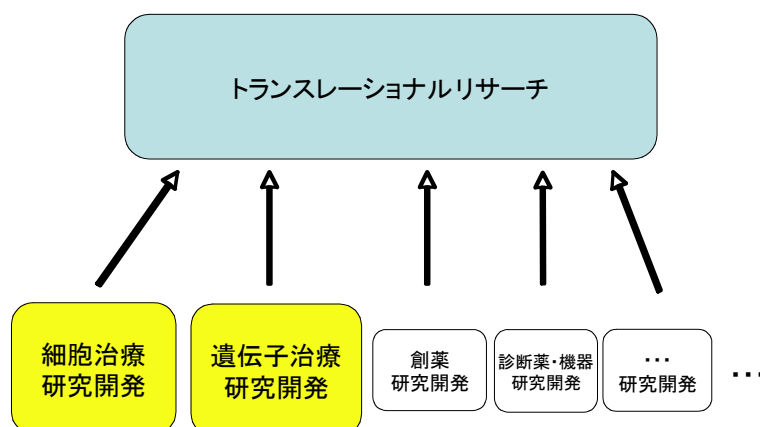
本「トランスレーショナルリサーチ人材開発システム」事業では、遺伝子治療・細胞治療をモデルとして TR チーム内で必要な各人材（生物統計者、統計解析担当者、データ管理者、TR システムデザイナー、TR マネージャー）がそれぞれ習得すべきスキル習得を目指して、スタンダードの策定およびカリキュラムの開発を行った。

日本における TR は始まったばかりであり、TR チーム内の技術系人材が、今後どのようなスキルアップを図ることができ、どのような職種に就くことが可能か明らかでない。現状では、TR チームに新しく加わる人材としては、医学部社会系大学院の修士・博士課程にて医療統計学を学んだ者、あるいは大学修士・博士課程で生物統計学を学んだ者は、主に生物統計、統計解析実務の業務に従事している。大学修士・博士課程でコンピューターシステム学を学んだ者、医学部大学院修士・博士課程で TR を学んだ者が TR システムデザイナー業務に従事している。現状において、データ管理者は、データ入力業務とデータ管理業務に区別され、データ入力業務は、各種短大・大学卒業者でコンピュータ業務ができる人材が実施している。時間雇用の人材も多い。データ管理業務は、TR システムデザイナーが兼任し、医師あるいは医学部で研究・教育に従事している人材が担っている。このように現状では、例えばデータ入力業務を行っている人材がスキルアップをして、新しい業務を担当することは困難である。そこで、本事業では、およびの人材が、TR チーム内においてより高度な業務が担当できるようスキルアップを達成し、さらに新しい人材業務を遂行できるようなキャリアアップを経て最終的に TR マネージャーとして TR チームのトップになることを目的とした人材育成カリキュラムを作成することとした。

TR チームには、実際に患者に試験を実施し、患者のデータを測定あるいは管理（モニタリング）し、また試験データを症例報告書に記入する試験コーディネーターが必要である。本業務は、医療業務であり、そのため試験コーディネーターは、医師・看護師・薬剤師が実施しなければならない。看護師・薬剤師の医療業務に関する研修、スキル習得はすでに確立しており、本事業で実施しない。また、試験コーディネーターを担当する臨床医師は、TR 対象薬剤、治療法などを実際に患者に医療行為として実施し、患者の状態、効果、副作用などのデータの収集を行う。すなわち、TR の中心的役割を担う人材であるが、試験コーディネーター担当医師のスキルアップは、病院における研修、病院における医療チーム内での研鑽により行うべきものであり、本事業の対象から除外することにした。

2 1 2 遺伝子・細胞治療研究開発人材

トランスレーショナルリサーチを目指して様々な非臨床研究開発、臨床前試験が実施されている（下図参照）。例えば、抗癌剤開発研究、糖尿病薬開発研究などの創薬研究開発や、PET などの新規診断機器研究開発などは、多くの製薬企業、大学などで実施されている。



臨床試験に移行する研究開発プロジェクト

1章で述べたように、遺伝子治療研究開発・細胞治療研究開発は、今後バイオ医療の中心的役割を担い、様々なトランスレーショナルリサーチが実施されることが予想される。現在、多くの遺伝子治療研究開発・細胞治療研究開発は、TR移行前の非臨床試験研究開発・臨床前試験を実施している段階である。今後、それぞれの研究開発チーム内において、TR前研究開発をTRに移行するために必要な人材の育成は重要である。本事業では、遺伝子治療研究開発・細胞治療研究開発チーム内においてTR移行を実現するために必要な人材のスキルスタンダードの策定とカリキュラムの開発を行った。

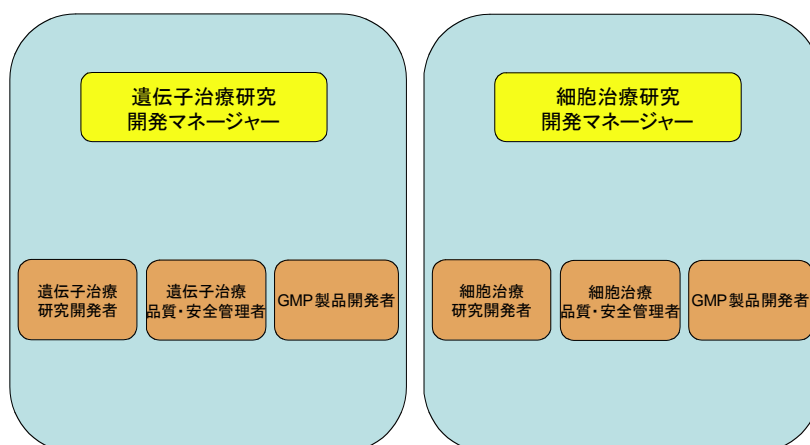
TRを目指した研究開発チームに求められる人材は、その専門領域の高度知識・技能を有することが必要である。例えば、細胞治療研究開発チームでは、細胞・組織培養、幹細胞に関する知識・技能などであり、糖尿病治療薬開発チームでは、インシュリン分泌メカニズム、内分泌制御、型・型糖尿病の病態などの知識・技能であり、それぞれのチームにおいて細分化された技術系人材が必要とされている。すなわち、それぞれの研究開発チームに必要な人材育成を行うためには、それぞれのチーム独自の人材育成プログラムが必要となり、このような人材育成プログラムを作成することは非効率的であり、また困難である。

そこで本事業では、遺伝子治療研究開発チームならびに細胞治療研究開発チームをモデルとして、これらチームに必要な人材を洗い出し、そこから各研究開発チームに共通の人材と専門性の高い非共通人材に分類した。そして、それぞれの人材のスキルスタンダード

の策定と人材育成カリキュラムの開発を行った。

遺伝子治療・細胞治療研究開発チームは以下のように構成される。遺伝子治療・細胞治療開発研究に関するすべての業務に精通し、チームをまとめるマネージャーを中心としたチームで構成される。

遺伝子治療・細胞治療研究開発チーム



遺伝子治療研究開発チームならびに細胞治療研究開発チームにおける業務フローは以下のようなステップから成る。

1. シーズ研究開発
- ↓
2. 開発製品の品質試験・安全試験
- ↓
3. GMP 製品化
- ↓
4. TR への移行

チーム内のそれぞれの技術系人材が、各業務ステップの一つを受け持つように、人材と業務ステップが1：1の対応をしている。

すべての業務ステップにおいて、遺伝子治療あるいは細胞治療に関する知識は要求されるが、特に1) シーズ研究開発、2) 開発製品の品質試験・安全試験および4) TR への移行のステップは、専門性の高いスキルを習得した人材が必要である。一方、3) GMP 製品化のステップにおいては、遺伝子治療・細胞治療研究開発チーム以外のチーム内でも共通したスキルを持った人材が必要とされる。すなわち、GMP 製品化のステップを担う人材の育成プログラムは、遺伝子・細胞治療研究開発に限らず、その他の研究開発チーム内で本業務を遂行する人材育成プログラムとして応用できる。

各業務ステップにおける必要とされている技術系人材ならびに同人材が行う業務内容は、以下のように区分される。

業務ステップ	技術系人材	業務内容
シーズ研究開発	遺伝子治療研究開発者	遺伝子治療用ベクター開発 ベクター評価 遺伝子治療解析 遺伝子治療用 ME 機器開発 DDS 研究開発
	細胞治療研究開発者	細胞治療用細胞開発 細胞評価 細胞治療解析 細胞治療用 ME 機器開発 DDS 研究開発
開発製品の品質試験・安全試験	遺伝子治療 品質・安全管理者	ベクター品質管理 ベクター品質試験 ベクター安全管理 ベクター安全試験
	細胞治療 品質・安全管理者	細胞品質管理 細胞品質試験 細胞安全管理 細胞安全試験
GMP 製品化	GMP 製品開発者	GMP 製品開発 GMP ラボ・機器の設立
TR への移行	遺伝子治療研究開発 マネージャー	臨床試験申請 ラボマネージメント
	細胞治療研究開発 マネージャー	臨床試験申請 ラボマネージメント

遺伝子・細胞治療研究開発チームに新しく加わる人材は、理系大学院、修士・博士課程を修了し細胞生物、分子生物、生化学の基本的知識、実験技術を習得している者である。新しく加わった人材は、最初、遺伝子・細胞研究開発業務を行う。その後、同業務を続けながらスキルアップしていくか、あるいは品質・安全管理業務を担当し、スキルアップを行う。一人の人材にとって、研究開発業務と品質・安全業務は完全に独立した業務ではなく、あるプロジェクトでは研究開発業務を行い、別のプロジェクトでは品質・安全業務を担当することも多い。その後、GMP 製品開発者、研究開発マネージャーとキャリアアッ

プしていく。すなわち本人材育成事業では、遺伝子・細胞治療研究開発者として研究チームに加わった人材が、チームマネージャーまでキャリアアップするために必要な人材育成プログラムとしてのスキルスタンダードと教育カリキュラムの策定を実施した。

2-2 当該人材が必要とされる背景

2-2-1 トランスレーショナルリサーチの必要性

21世紀は生命科学の時代といわれ、20世紀の最終4半期より、ヒトゲノムの解析、遺伝子操作、細胞操作技術の飛躍的進展、疾病メカニズムの解明など、先端バイオ分野で相次ぐ画期的な発見が行われている。特に、ヒトゲノムは人体の設計図であるまでといわれており、その解読がすすめばいずれはヒトが病気になるメカニズムである病理が明らかになり、そうした病理のメカニズムが詳細に解明されることによって、病気の原因が究明されていくであろう。

この新しい知識の実用化への過程において、最も重要なステップと位置付けられるのが、医科学の臨床応用への過程であるトランスレーショナルリサーチ（TR）と呼ばれる探索的臨床研究である。医科学の臨床応用は、臨床での安全性を保証しつつ行われることが必要条件であり、さらにその過程は客観的に管理されて、科学的根拠が明らかに保証されるものでなければならない。このためトランスレーショナルリサーチの手法の確立とそのインフラの構築は眉焦の急である。

開発研究をリードしてきた欧米先進諸国では、このトランスレーショナルリサーチの効率化がすでに最大の関心事になっている。それに比して、現在日本では、医師と研究技術員間でトランスレーショナルリサーチをコーディネートする人材そのものが不足している状況である。現在、日本の遺伝子治療研究の大部分は医師が、基礎研究 臨床研究 基礎研究へのフィードバックのすべて立案、実施している。医師の多忙により基礎研究の進捗が困難な状況である。現在の日本では、ベッドサイドの医師とベンチサイドの研究者の間に立ち、双方の成果をまとめ、新しい探索的臨床研究を立案・遂行するコーディネーターが必要であり、トランスレーショナルリサーチのインフラ整備とならんで、人材育成が急務である。

2-2-2 岡山大学附属病院における遺伝子・細胞治療トランスレーショナルリサーチ

岡山大学附属病院では、昨年「遺伝子・細胞治療センター」を全国に先駆けて設立し、遺伝子細胞治療のトランスレーショナルリサーチを実施している。実際に、複数の遺伝子治療プロトコルのトランスレーショナルリサーチを実施しているが、痛感しているのがトランスレーショナルリサーチャーの不足である。

トランスレーショナルリサーチは、チームを編成し、チーム内で各人がそれぞれの担当業務を遂行することにより成り立つ。本遺伝子・細胞治療センターにおいても、まずチーム編成を行った。本センターでは、医師・看護師・薬剤師・患者へのインフォームドコンセントを行うコーディネーターは、人材は豊富に存在し確保することができたが、生物統計者、TR システムデザイナーの人材確保が困難であった。全国の大学附属病院あるいは製薬企業に人材を募ったが、必要な人材を確保することが困難であった。すなわち、日本でトランスレーショナルリサーチャーの人材が不足していること痛感した。最終的には、米国にて遺伝子治療トランスレーショナルリサーチに携わっていた日本人を確保することができた。

このような経験を踏まえて、トランスレーショナルリサーチャーの人材不足は、日本のトランスレーショナルリサーチを発展させるために、早急に解決しなければならない問題であると認識した。本事業では、我々の経験を踏まえて、遺伝子・細胞治療トランスレーショナルリサーチ携わるそれぞれの人材の業務を洗い出し、それぞれの業務を遂行するために必要なスキルスタンダード・カリキュラムを策定した。

2 - 2 - 3 国内外のトランスレーショナルリサーチ動向

(1) 米国の動き

米国は、トランスレーショナルリサーチが最も進んでおり、同国のトランスレーショナルリサーチの動向について調査することは重要である。そこで、現在の米国においてトランスレーショナルリサーチがどう進展しているかを、ハーバード大学、スタンフォード大学並びに NIH（米国国立衛生研究所）の取り組みについて調査した。

中でも NIH の取り組みは、国家政策として国が牽引して取り組んでいるものであり、本事業にとっても参考となる取り組みが多かった。

医療研究のための NIH ロードマップ

米国国立衛生研究所（National Institutes of Health : NIH）は、「生物医学研究推進に向けた戦略」を「NIH Roadmap」と題してまとめ、2003年9月30日に発表した。このロードマップは、研究能力の向上、および、研究成果を基礎から臨床へ展開するスピードの向上を目指して、NIH が優先的に取り組むべき事項について明らかにしたものである。

この NIH ロードマップの中で、医療に直結するのは、「臨床研究体制の再構築（Re-engineering the Clinical Research Enterprise）」の項であり、その具体策のひとつとして、明確に

- ・地域においてトランスレーショナルリサーチセンターを設立し、基礎研究者と臨床研究者の関係を緊密にする。センターには必要不可欠なインフラを整備すると記載されている。

トランスレーショナルリサーチを推進するための具体的なプロジェクト

トランスレーショナルリサーチを推進するための具体的なプロジェクトは、地域トランスレーショナルセンターの推進と NIH - RAID パイロットプログラムであり、これらが重点推進課題とされている。

地域トランスレーショナルリサーチセンター

トランスレーショナルリサーチの推進のためには、インフラがまず必要であり、強力なインフラを築く鍵は、次の2つである。

- 1) 基礎科学者と臨床科学者間の交流を促進すること
- 2) 研究室から臨床へと知見が移転できるような優れた機器の導入

これを達成するために、NIH では、地域トランスレーショナルリサーチセンター（RTRC）を強力に促進している。地域に設けられるこれらのセンターでは、まさにトランスレーショナルリサーチが行われるが、特に、以下の研究促進が目的であると明確に記載されている。

- 1) どのように治療法が働くか
- 2) 治療用物質がどれだけ良く人体に吸収されるかを決定する動物実験
- 3) 目的とする組織にどう届くのか、どれだけ効果的か
- 4) どれほどの副作用を起こしうるか

この地域トランスレーショナルリサーチセンターで、特定のトップ層の研究者だけではなく、多くの研究者・臨床医がトランスレーショナルリサーチの具体的な手法、つまり新たな技術や知見を、基礎研究から臨床にもたらすまでにある多くのステップ、を認識し、実践に生かすことができることとなる。

NIH-RAID パイロットプログラム

刷新的な治療法は、それが革新的であればあるほど、実現までのハードルは高くなる。また、トランスレーショナルリサーチはしばしば官・民のパートナーシップにより実施されるが、稀な疾患のためのアイデアや治療法は、投資リスクが高く、ほとんど民間の投資を得られない。民間からの資力が限られている、あるいは得られない場合やハードルの高い治療法がトランスレーショナルリサーチで行われるために、官によるサポートが必要となる。

この必要性に答えるため、NIHは、新しい小さな分子治療薬の開発に必要な重要な資源を利用できるパイロットプログラムである NIH Rapid Access to Interventional Development (RAID) Pilot Program を創設した。コンペで選ばれた研究者には薬物動態研究や動物による毒性実験用のアッセイの生産、大量供給が、GMP (Good Manufacturing Practice) 準拠でのサービスで提供される。サポートは、専門家による個々の製品の開発計画へのアクセスから、薬事申請まで及んでいる。これがトランスレーショナルリサーチを推進する2つ目の重点施策となっている。

具体的なプロジェクトに対するサポート

トランスレーショナルリサーチセンターのグラントがユニークなのは、設置企画に対するグラントであることである。申請者はより効果的で強靭なトランスレーショナルリサーチを促進するような地域トランスレーショナルリサーチセンターを企画し、参加施設を自ら組織化するよう求められる。このグラントの目的は、トランスレーショナルリサーチを特徴付ける基礎研究から臨床へ、また、臨床から基礎へという双方向のコミュニケーションを促進することである。財源は NIH ロードマップから3百万ドルがこの当てられる。また、各企画へのグラントの金額は1年の全コストで15万ドルまでとなっている。以下にこのグラントの概要をまとめる。

- ・財源 NIH ロードマップより、300万ドル
- ・1企画グラント 期間 1年間で、最大 15万ドル
- ・委託数 地域トランスレーショナルリサーチセンター 10-15件

コアトランスレーショナルリサーチセンター 2-4 件
(地域・州のコアテクノロジーのみ提供するセンター)

拡張トランスレーショナルリサーチセンター 3-6 件
(上記の2つを組み合わせたセンター)

合計して 最低でも20件の委託をおこなう。

- ・ 応募適格者 私企業、NPO、公的機関、地方自治体、他
(大学、病院、研究施設、官庁、などほとんどが対象)

つまり、次年度には、全米で最低でも20ヶ所で、トランスレーショナルリサーチセンター構想が立ち上がることとなるわけである。このプロジェクトの推進には12のNIHの研究施設およびセンター代表からなる作業部会が設けられている。2004年6月発行の同部会の中間報告では実施への3段階が次のように発表された。

第1段階：2004年度の後半から2005年度の早い時期に、作業部会は各専門分野の代表者、有識者を集めた会議を招集しパブリックコメントを作成する。

第2段階：会議に基づき、2005年度の早い時期に30施設までの1-2年間で各100,000ドルを支給するグラントの募集要項を発表する。

第3段階：2006年度以降トランスレーショナルリサーチセンターへの支給用の要項を発行する。

また、NIH-RAIDパイロットプログラムは2004年12月23日に発表されたばかりのものである。この応募への審査には2段階あり、第1段階は主に運営面での要求事項を満たしているか、このプログラムにふさわしいか、対象とする分野のサポート施設があるか、などを審査する。これを通過した応募者は全提案書を審議する委員会の第2次審査で評価を受ける。なお、第1回の審査請求の締め切りは2005年2月1日で、4回実施される。各回の締め切りは下記のとおりである。

	第1次審査請求提出日	第1次審査結果発表	第2次審査全提案書提出
第1回	2005年2月1日	2005年3月8日	2005年5月2日
第2回	2005年6月1日	2005年7月6日	2005年9月1日
第3回	2006年1月2日	2005年2月6日	2006年4月3日
第4回	2006年6月1日	2006年7月6日	2006年9月1日

以上見てきたように、米国ではトランスレーショナルリサーチの重要性を強く認識し、

米国各地に拠点を作ろうとしている。そのスピードは速く、構想どおりに進めば、次年度に地域拠点の計画が、そして2年後には拠点整備ができてくることとなる。

(2) 国内の実践例

(2)-1 京都大学医学部附属病院探索医療センター

京都大学医学部附属病院では、基礎研究から実際にヒトの疾患に応用して新しい医療を開発する集中的システムとして、平成 13 年 4 月に探索医療センターが設置された。探索医療センターは「探索医療検証部」「探索医療臨床部」「探索医療開発部」に分かれ、それぞれが独立に機能している。特に京都大学の場合、国内唯一の社会健康医学系専攻が設置されており、医療倫理学分野、健康解析学の講座に教授・助教授を擁して研究が行われているのが特徴的であり、先進事例として評価が高い。平成 13 年には 50 件、平成 14 年には 28 件のプロジェクト応募があり、探索医療センターと神戸の臨床研究情報センターをあわせると、臨床試験とアウトカムリサーチの合計で 60 件が立ち上がっている（平成 15 年）。

京都には臨床開発・計画チームがあり、神戸の臨床研究情報センターには研究・運営管理チーム、モニタリングチーム、生物統計チーム、データマネジメントチーム、システムの開発チーム、中央管理デスクがあるという体制をとっている。探索医療センターのコアのスタッフは、経験豊富な臨床試験の指導医師が 5 名、生物統計家が 5 名、システムエンジニアとプログラマーが各 1 名、データマネージャーが 10 名、総務部門に薬剤師が 1 名、データ入力事務 6 名、CRA（クリニカルリサーチアソシエイト）薬剤師が 5 名、CRA 看護師が 2 名となっている。

業務分担の内訳は、たとえばプロトコール（臨床試験実施計画書）作成は試験指導医師が中心となり、生物統計家、データ管理者、システム担当者、スタディーコーディネーターらが協力して作成する。症例報告書のデザインについてはデータ管理者が主担当となり、生物統計家と協力して作成している。準備段階の登録・割付手順や割付表などは生物統計家と統計解析担当者が作成し、薬剤割付に際しても生物統計家が主担当となる。実施はスタディーコーディネーターとデータ管理者が中心になるが、報告の段階では生物統計家・統計解析担当者が統計解析を行い、試験指導医師と協力して試験報告書が作成される。

(2)-2 日本における TR 人材の確保の現状

現在日本では、5～7か所の大学病院でシステム化された TR が実施されている。これら大学病院のほとんどが、TR を本格的に始めたのが一昨年あるいは昨年からである。TR を実施している病院において、現在最も大きな問題は、TR 人材の確保が困難なことである。日本国内において TR 人材を見つけることは難しく、ほとんどの病院において、欧米で TR に従事していた人材を招いて人材を確保しているのが現状である。これは、我が国においてシステム化された TR 人材育成プログラム・教育システムが無いことが原因である。以上のことから、我が国において、欧米諸国と比較して TR 人材育成は遅れており、TR 人材育成カリキュラム・スキルスタンダードを策定することが急務である。

第3章 事業の経過

3 - 1 . スキルスタンダードの作成

3 1 1 スキルスタンダード策定の手順

スキルスタンダードの策定は、原案作成の後、本事業プログラムで育成された人材の供給先になると考えられる企業・病院、研究所へのアンケートおよびヒアリングの結果をふまえて、スキルスタンダード策定委員会で行い、さらにスキルスタンダード外部評価委員会での審議をお願いした。審議の対象となったのは、特にスキルスタンダードの業務内容とスキル項目についてであり、その後の詳細部分については、岡山大学大学院医歯学総合研究科の適任者が対応した。

アンケート・ヒアリングは、三井情報開発と共同で大学、企業・研究所など全国規模で実施した。また、岡山産学官連携組織に参加している企業・大学へのアンケート・ヒアリングについても実施した。

以下に、実施内容を時系列で記載し、それぞれの詳細については個別の項目で述べる。

スキルスタンダード原案の作成

- ・スキルスタンダード策定委員事務局を中心に、原案を作成

第1回スキルスタンダード策定委員会の実施（平成16年9月16日）

- ・原案を討議し、アンケート及びヒアリングのために必要なスキルスタンダード項目の洗い出しをおこない、スキルスタンダード第1案を作成

アンケート及びヒアリングの実施

- ・「バイオ産業を支える人材の育成に関する調査」を三井情報開発と共同で実施しスキルスタンダードの項目に対しての意見を広く求めたところ、21企業・研究所より回答を得た
- ・遺伝子治療・細胞治療に関するトランスレーショナルリサーチと関連の深い国内の大学・研究機関・企業の中で、8件のヒアリングを実施した

第2回スキルスタンダード策定委員会の実施（平成16年10月6日）

第3回スキルスタンダード策定委員会の実施（平成16年10月13日）

- ・2度の策定委員会を通じて、上記アンケート・ヒアリングの分析より、項目の洗い直しをおこなった

スキルスタンダード外部評価委員会の実施（平成16年10月15日）

- ・著名研究者、県内主要バイオ企業研究者による外部評価委員会にて、上記の手順で作成したスキルスタンダード案を審議していただいた

第4回スキルスタンダード策定委員会の実施（平成16年11月11日）

- ・外部評価委員会での意見を集約し、スキルスタンダード項目の最終案を作成

スキルスタンダード案のブラッシュアップ

- ・バイオ人材育成システム開発事業全体の中間報告会での意見、全体取り纏め企業である三井情報開発との打ち合わせを通じて、再度調整
- ・各スキル項目から、具体的な知識項目、技能項目を担当者が記載

3-1-2 スキルスタンダード原案の作成

岡山大学附属病院「遺伝子・細胞治療センター」において遺伝子・細胞治療トランスレーショナルリサーチに従事している者で構成されるスキルスタンダード策定委員事務局にて、遺伝子治療・細胞治療のトランスレーショナルリサーチ人材に必要なスキルスタンダードの原案を作成した。

スキルスタンダード原案

スキル分類	スキル項目	スキルの具体的内容
テクニカルスキル	遺伝子工学基礎	基本的遺伝子操作(遺伝子組み換えなど)を理解し、実施できる。
	遺伝子発現制御	RNAi あるいは遺伝子改変マウスなどによる遺伝子発現制御について理解し、実施できる。
	ウイルスベクター	ウイルスベクターの安全性・危険性理解し、取り扱うことができる。
	遺伝子治療	現在医療機関で実施されている、および研究開発中の遺伝子治療の基礎知識がある。
	動物実験	遺伝子・細胞治療開発研究のための動物実験ができる。
	細胞培養基礎	細胞培養の基本手技を身につけている。
	幹細胞	幹細胞培養技術を理解し、幹細胞を取り扱うことができる。
	細胞工学	細胞内遺伝子導入などの細胞工学が実施できる。
	細胞生物	細胞分化・増殖制御および解析方法を理解し、実施できる。
	医学統計学	医学統計学を理解し、データの解析ができる。
	バイオインフォマティクス	遺伝子・蛋白質・SNP 等のバイオインフォマティクスを理解し応用できる。
蛋白質解析	蛋白質に関する実験・解析手法などの基本的蛋白質解析を理解し、実施できる。	

	蛋白質工学	蛋白修飾（リン酸化等）、蛋白質相互作用などの蛋白機能解析を理解し、実施できる。
	医学知識	疾病のメカニズムなどのトランスレーショナルリサーチに必要な医学的知識を有している。
	GMP 製品	GMP グレード製品について理解し、GMP 製品検査・品質管理および GMP 製品開発の業務立案ができる。
	毒性試験	細胞・動物を使用した薬物・遺伝子治療毒性試験を理解し、実施できる。
ゼネラルスキル	知的財産	研究開発により生じた技術・プロダクトが知的財産となりうるか判断できる能力を有する。
	特許出願	特許出願について理解し、弁理士に的確な指示を与えることにより特許出願ができる。
	コンプライアンス	個人情報保護、患者のプライバシー保護、生命倫理を理解し、遺伝子・細胞治療開発研究ができる。
	法令遵守	遺伝子・細胞治療開発研究に必要な関連法令および生命倫理指針を理解している。
	業務手続き	遺伝子・細胞治療のトランスレーショナルリサーチを遂行に必要な諸手続き（倫理委員会への書類提出等）を理解している。
マネージメントスキル	安全管理	ラボの安全・衛生について理解し、管理できる。
	資材管理	研究用資材の使用状況を把握管理できる。
	業務管理	実験技術者の業務配分を立案し管理できる。
	法令遵守管理	チーム内の関連法令の遵守状況を管理できる。
	産業廃棄物管理	遺伝子・細胞治療開発研究で生ずるラボ内産業廃棄物の処理を実施でき、チーム内の遵守状況を管理できる。
	プロジェクト運営能力	遺伝子・細胞治療開発研究のプロジェクト全般の運営能力がある。
ヒューマンスキル	コミュニケーション力	プロジェクトメンバー間あるいは医師等における指示や伝達を円滑に行えるコミュニケーション力を有する。
	協調性	チームワークの重要性を理解し、チーム内で協調して業務遂行ができる。
	リーダーシップ	研究開発チームの形成、メンバーの動機付け、率先垂範を行える能力を有する。
	マネージメント	研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する。
	判断力	研究開発に必要な知識・技術を獲得する能力、分析力、調査力、未来予測力などを有し、問題解決にあたる。

3 - 1 - 3 スキルスタンダード策定委員会での議論と同議論のスキルスタンダードへの反映

策定委員会では、「第一案では、遺伝子・細胞治療分野におけるトランスレーショナルリサーチャーの業務内容の洗い出しができていない。トランスレーショナルリサーチャーの業務にはどのような業務があるか、業務の洗い出しをおこない、それぞれの業務に必要なスキルスタンダードを策定しなければならない。」という意見が大勢を占めた。

そこで、業務を

- 1) 遺伝子治療ならびに細胞治療のための研究開発に特化した業務の遺伝子・細胞治療研究開発
- 2) すべてのトランスレーショナルリサーチに共通する業務のトランスレーショナルリサーチ

の2つに大きく区分し、それぞれの業務の業務内容の洗い出しを行うこととし、この内容をアンケートに反映させることとした。

3 - 1 - 4 アンケート・ヒアリング調査とそのスキルスタンダードへの反映

3-1-4-1 アンケート調査

上記スキルスタンダードをベースに、アンケート調査を実施した。

アンケート調査は、

- 1) 遺伝子・細胞治療用製品開発を実施しているバイオベンチャー企業
- 2) 製薬企業ならびに同企業研究所
- 3) 遺伝子・細胞治療開発を実施している研究所・大学
- 4) 遺伝子・細胞治療トランスレーショナルリサーチを実施している大学病院

100社選出し、それぞれの実務担当者に実施した。各スキル項目がどの程度重要であるか、スキル項目の【必要度】を調査した。

特に、21社から回答を得たアンケートの各項目必要度を以下に示す。極めて必要もしくは必要と答えた企業・研究所が60%以上あった項目を斜体文字で示す。

業務	業務内容	スキル項目
遺伝子細胞治療研究開発	遺伝子治療用ベクター開発	基本的遺伝子操作（遺伝子組み換えなど）ができる。
		ウイルスベクターの安全性・危険性理解し、取り扱うことができる。
		ウイルスベクター構築などの高度遺伝子操作を実施できる。
		細胞内遺伝子導入などの細胞工学が実施できる。
		遺伝子・蛋白質・SNP 等のバイオインフォマティクスを理解し応用できる。
		RNAi、Cre-lox システム、遺伝子改変マウスなどによる遺伝子発現制御ができる。
		ベクターのターゲティング・標的治療研究開発ができる。
	遺伝子治療用ベクター開発	動物を使用した研究開発ができる。
		DDS のデザイン設計ができる。
		DDS 開発に必要な化学物質の合成・修飾ができる。
		培養細胞を使った研究開発・試験・解析ができる。
		動物を使った研究開発・試験・解析ができる。
		細胞内遺伝子・蛋白導入などの細胞工学が実施できる。
		遺伝子・蛋白質・SNP 等のバイオインフォマティクスを DDS 開発に応用できる。
		バイオ工学の知識があり、薬剤・化学物質・光などにより DDS 制御ができる。
	ドラッグデリバリーシステム(DDS)研究開発	DDS 開発研究に必要な関連法令および生命倫理指針を遵守できる。
		基本的遺伝子操作（遺伝子組み換えなど）ができる。
		動物を使用した実験・試験ができる。
		細胞・動物を使用した薬物・遺伝子治療毒性試験が実施できる。
		医学統計学を理解し、データの解析ができる。
ベクター評価、試験、解析	遺伝子・蛋白質・SNP 等のバイオインフォマティクス解析ができる。	
	ウイルスベクターの安全性・危険性理解し、取り扱うことができる。	
	ベクターの品質試験ができる。	
	ラボの安全・衛生管理について理解し、管理できる。	
ベクター品質・安全管理	遺伝子治療開発研究で生ずるラボ内産業廃棄物の処理を適切に実施できる。	

遺伝子治療用 ME 機器開発 遺伝子治療用 ME 機器開発	ベクター導入装置開発のための医用工学技術を有する。
	ウイルスベクターの安全性・危険性理解し、取り扱える。
	動物を使用した開発研究ができる。
	ME 機器の操作・保守点検ができる。
細胞治療用細胞開発	細胞培養の基本手技を身につけている。
	幹細胞の単離、培養、維持ができる。
	細胞分化・増殖制御ができる。
	蛋白質に関する実験・解析手法などの基本的蛋白質解析ができる。
	蛋白修飾（リン酸化等）蛋白質相互作用などの蛋白機能解析が実施できる。
	動物実験ができる。
細胞品質・安全管理	細胞治療用細胞の品質試験ができる。
	ラボの安全・衛生管理について理解し、管理できる。
	細胞治療開発研究で生ずるラボ内産業廃棄物の処理を適切に実施できる。
細胞評価、試験、解析	細胞培養の基本手技を身につけている。
	細胞の増殖、分化について解析できる。
	医学統計学を理解し、データの解析ができる。
	細胞を使用した毒性試験が実施できる。
	細胞の形態学的解析ができる。
ティッシュエンジニアリング研究開発	幹細胞などの細胞培養ができる。
	人工臓器の開発ができる。
	動物実験ができる。
	組織機能試験などの生理学的検査ができる。
GMP グレード製品開発	GMP 製品開発の業務立案ができる
	GMP 製品開発に必要な業事法を遵守できる。
	GMP 製品開発のためのラボ・機器の設計・管理ができる。
	細胞・動物を使用した毒性試験ができる。
	GMP 製品の品質管理試験ができる。
遺伝子・細胞治療研究マネージメント	遺伝子・細胞治療研究開発に必要な業務立案ができる。
	遺伝子・細胞治療開発研究プロジェクト全般の運営能力がある。
	研究用資材の使用状況を把握管理できる。
	実験技術者の業務配分を立案し管理できる。
	研究開発チームの形成、メンバーの動機付け、率先垂範を行える能力を有する。

		<p>チーム内の関連法令・生命倫理の遵守状況を管理できる。</p> <p>研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する。</p>
トランスレーショナルリサーチ	TR 統計解析	<p>医学統計学を理解し、統計ソフトウェアを使用してデータの解析ができる。</p> <p>解析計画が立案できる。</p> <p>SASなどの統計ソフトウェアのプログラミングスキルを有する。</p>
	TR データ管理	<p>TRのデータベースのデザイン・作成ができる。</p> <p>患者登録・割付システムのデザイン・作成ができる。</p> <p>症例報告書をデザインできる。</p> <p>TR試験のモニタリングができる。</p>
	TR マネージメント	<p>TRプロトコル・実施計画書を立案できる。</p> <p>遺伝子・細胞治療のトランスレーショナルリサーチを遂行する上で必要な諸手続き（倫理委員会への書類提出等）ができる。</p> <p>チーム内の業務配分を立案・管理できる。</p> <p>チーム内の関連法令・生命倫理、患者プライバシー保護の遵守状況を管理できる。</p> <p>研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する。</p>
	TR 支援	<p>TRを臨床試験するために必要な諸手続きができる。</p> <p>医師、TRマネージャーおよび患者間でTRが円滑に遂行できるコミュニケーション力を有する。</p> <p>TRのインフォームドコンセントを的確かつ分かりやすくできる。</p>
	遺伝子・細胞治療研究開発 トランスレーショナルリサーチ に共通するゼネラルスキル	<p>知的財産判断能力を有する。</p> <p>関連法令、生命倫理指針、個人情報保護および患者のプライバシー保護に則した研究開発ができる。</p>
	遺伝子・細胞治療研究開発 トランスレーショナルリサーチ に共通するヒューマンスキル	<p>プロジェクトメンバー間あるいは医師等における指示や伝達を円滑に行えるコミュニケーション力を有する</p> <p>チームワークの重要性を理解し、チーム内で協調して業務遂行ができる。</p> <p>研究開発に必要な知識・技術を獲得する能力、分析力、調査力、未来予測力などを有し、問題解決にあたる。</p>

本アンケートから得られた特筆すべき内容としては、以下の2点が挙げられる。

1. トランスレーショナルリサーチャーのスキル項目は、ほぼすべての企業において必要であるとの回答を得た。
2. スキル項目では、B. ドラッグデリバリーシステム(DDS)研究開発、C. ベクター評価、試験解析、D. ベクター品質・安全管理、E. 遺伝子治療用 ME 機器開発のスキルについて必要性がある、あるいは人材が不足していると回答した企業が 50% 未満であった。
3. その他追加すべきスキル項目では、1社から「外国施設と共同研究ができる。」
「遺伝子・細胞治療研究開発について英語でコミュニケーションができる。」とのスキル項目が挙げられていた。

3-1-4-2 ヒアリング調査

遺伝子・細胞治療用ベクター・細胞・薬剤開発を行っている国内企業、遺伝子・細胞治療研究開発を行っている国内企業・研究所ならびにトランスレーショナルリサーチを実施している大学附属病院の研究者、医師、実務関係者にヒアリングをおこなった(8件実施)。ヒアリングの結果より、共通認識として以下の項目が判明した。

- 1) TR 業務はチームで行うが、チーム内で不足している人材と充足している人材が存在する。特に、生物統計技術者の不足が挙げられる。
- 2) 同じ業務でも、上級者と下級者では求められるスキルが異なり、それぞれの人材のスキルスタンダードを策定することは重要である。
- 2) TR 人材の教育システムは確立しておらず、それぞれの企業・大学などが独自で行っており、TR 人材教育の整備が急務である。

各ヒアリング調査概要

1. A社(遺伝子治療製剤開発企業)
 - ・GMP 製品については、自社で製造しておらず外注している。
 - ・TR では、生物統計技術者が特に不足している。同人材育成体制の整備が望まれる。
 - ・TR を企業で行う場合、高度な技術を身につけていることも重要だが、幅広い人脈を持っていることも重要である。
2. B社(細胞治療研究開発企業)
 - ・TR は企業というよりむしろ大学に人材を負うところが大きい。
 - ・TR を行う人材は、ビジネスプランまでしっかり見通していることが重要である。
 - ・TR のマネージャーは、基礎研究・前臨床・臨床という研究開発工程すべてを理解

していることが望ましい。

3 . C 大学（細胞治療 TR 実施）

- ・ TR に従事する人材を育成する場合、メディカルドクターにテクニカルサイエンスの知識・技術を与えて育成する方法と、テクニカルスタッフに臨床の知識・技術を与えて育成する方法とが考えられる。
- ・ TR 人材としては、統計解析技術者、動物を扱う基礎知識を有している人材、動物実験を行える人材が不足している。

4 . D 社（遺伝子治療研究開発企業）

- ・ TR 従事者は、研究者・科学者としての思考があること、コミュニケーション・交渉能力があること、およびリーダーシップに優れていることが重要である。
- ・ バイオインフォマティクスを理解している TR 従事者は、今後必要とされるであろう。

5 . E 大学病院（細胞治療 TR 実施）

- ・ 細胞治療分野の TR 人材は不足しており、現在病院のチーム内で育成・指導を行っており、その育成に限界がある。
- ・ 細胞単離・培養、GMP 製品開発、生物統計学のスキルを有した人材が不足している。

6 . F 大学センター（大学 TR 実務担当責任者）

- ・ TR に従事する人材育成の制度・機関などの整備が全くできていない。人材確保は、非常に困難である。
- ・ TR 技術者として、生物統計家、TR マネージャー、データ管理者、システム管理者が特に不足している。

7 . G 社（細胞治療 TR 実施企業）

- ・ 細胞治療分野における人材のスキルは大きく 2 つに分けることができる。1 つは医薬品と共通なスキル。もう 1 つが細胞治療だけに特化したスキルであり、2 つのスキルの割合は医薬品と共通部分が 7 割。細胞治療だけに特化したスキルは 3 割。土台は医薬品開発と一緒である。
- ・ 細胞治療をビジネスとして企業で成立させるためには特に安定性時間の管理、安定性の管理が必要である。安定性のサロゲートマーカーが重要となる。
- ・ 細胞医療は企業と大学の連携が絶対に必要な分野である。大企業には臨床分野の知識が少ない。臨床分野の知識、場を与えてくれる大学との連携は避けては通れない。

- ・臨床研究コーディネーター（CRC）が必要となる。

8 . H社（遺伝子・細胞治療 TR 実施企業）

- ・細胞治療を大病院で行うとなると扱う量が多くなり、品質管理が大きな問題となる。
- ・遺伝子治療・細胞治療を事業化するためには遺伝子・細胞治療センターのようなハードと SOP 製造部隊などのソフトの両方が必要となる。
- ・特に技術的なスキルよりも品質管理や GMP の考え方、また再現性よく安全性試験をできるスキルなど独特なものが多い。
- ・臨床統計のスキルも持っていることが望ましい。
- ・上級者には問題点を発見するスキルが重要となってくる。製造の上級者では全ての記録を見て判断することができなければならない。そのためにも GMP 全般に対する知識が必要となる。

3-1-4-3 アンケート・ヒアリング調査からのフィードバック

スキルスタンダード策定委員会では、アンケート・ヒアリング調査結果から以下の事項についてスキルスタンダードに反映させた。

1) TR チーム内において業務により不足している人材とそうでない人材が存在する。

TR チームを構成する人材を明確にする。(TR チームにとって、最低何人の人材が必要で、どのような業務を受け持つか。) また、それぞれの人材における、業務を洗い出し、その業務に必要なスキル項目を明確化させる。

2) 遺伝子・細胞治療研究開発業務におけるスキル項目の中に必要性があると回答した企業が 60%未満であった項目がある。

例えば、ベクター評価・試験・解析業務は、遺伝子治療用ベクター開発業務の中に含まれる業務であると理解している企業・研究所が多かったのではないかという意見が出され、その結果、アンケート・ヒアリングではその必要性が 60%未満であったスキル項目について、削除するのではなく業務とスキル項目と関係をもう一度再考し、それぞれ明瞭に表現することとした。また、本調査によりスキルスタンダードをニーズから検討したが、バイオ医療におけるトランスレーショナルリサーチは、今後どのような業務で必要とされていくか、あるいは本職種の発展性について、まだ誰も明確な答えを持っていない。すなわち、企業へのニーズ調査だけでなく、戦略的に提案するのも良いのではないか、例えば、ドラッグデリバリーシステム開発研究、遺伝子治療用 ME 機器開発などは今後必要とされる業務であると考え、ニーズからだけでなく、将来的ニーズ・戦略を考慮したスキル項目を、スキルスタンダードとして加えた。

3) ヒアリングにおいて、複数の担当者から、「ゼネラルスキルとして、知的財産判断能力を有するとのスキル項目があるが、判断応力だけでなく中級・上級者レベルでは、特許申請・特許管理能力も必要ではないか」との意見があった。

これらスキル項目をゼネラルスキルとして加えた。

4) ヒアリング調査において、「ゼネラルスキルとして、遺伝子・細胞治療トランスレーショナルリサーチを遂行するための最低限の英語能力が必要ではないか」との意見が出された。

TRに必要な英語能力をスキル項目として加えることにした。これは、アンケートの特筆項目である「外国施設と共同研究ができる。」という意見も加味している。

3-1-5 スキルスタンダード外部評価委員会の意見とそのスキルスタンダードへのフィードバック

3-1-2で示したスキル項目に関連する事項も含め、スキルスタンダード外部評価委員会での議論をまとめたものを以下に示し、また各項目の後では、この意見を本事業に如何に反映したかを示す。

・各トランスレーショナルリサーチに共通の業務・スキルスタンダードと遺伝子・細胞治療に特化したトランスレーショナルリサーチの業務・スキルスタンダードを区分したことは、今後本プログラムを参考にする事業者にとって良いと考える。

(本事業への反映)

当初案と比較して、トランスレーショナルリサーチに共通のスキルスタンダードを、より以上に詳細化することとした。

・アンケート・ヒアリングにおいて必要性があると回答した企業・研究所が60%未満であったスキルスタンダードについては、削除するのではなく、戦略的スキルスタンダードとして提案し、あるいは業務との関連をもう一度再考する。委員会としては、どのスキルスタンダードも重要であると考えます。

(本事業への反映)

最終スキルスタンダードでの反映をおこなった。

・本スキルスタンダード・カリキュラムを利用する施設は、大学など高度遺伝子・細胞治療実施施設における教育プログラムから企業内教育プログラムまで、所有する設備・備品が大きく異なることが予想される。そこで、今後カリキュラムを策定する上で、これらを踏まえて何種類かのカリキュラムの策定を行って欲しい。

(本事業への反映)

カリキュラム上で各コースの設定と、それともなう施設の設定を明確におこなった。(3-2-1. コースの設定 及び 3-2-2. コースの実施と施設・設備 参照)

3 - 2 . カリキュラムの作成

3 - 2 - 1 コースの設定

まず、カリキュラム策定委員会において、コースの設定を行い、各コースについての人材像を以下のように考えた。

分野	レベル	人材像（役割・能力・知識など）	対象となる職種
遺伝子・細胞治療開発研究	初級技術者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療開発研究に必要な一般的な知識と技能を身につけた人材。 ・ 上級レベル者の指示により、仕事を適切に遂行することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療研究開発者
	中級技術者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療開発研究の専門的知識と技能を身につけた人材。 ・ 遺伝子・細胞治療開発研究の業務計画を立案し、下級者に業務遂行について適切な指示を与えることができる。 ・ 遺伝子・細胞治療のトランスレーショナルリサーチを理解し、医師・マネージャーとともに研究開発の問題点について解決策を提示することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療研究開発者 ・ トランスレーショナルリサーチャー
	マネージャー	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療開発研究の専門的知識と技能を身につけた人材。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発プロジェクト全般に対するの運営能力がある。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発に必要な法律・生命倫理指針等を理解し、チームの遵守状況を管理できる。 ・ ラボの安全・衛生面管理を実施できる。 ・ 遺伝子・細胞治療のトランスレーショナルリサーチを立案、医師とともに実施することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロジェクトマネージャー ・ トランスレーショナルリサーチコーディネーター

前述の3つの遺伝子・細胞治療 TR 研究開発の段階に加えて、トランスレーショナルリサ

一斉推進コースを設定し、4コースを設定した。

遺伝子・細胞治療 TR 研究開発基本コース
遺伝子・細胞治療 TR 研究開発実務コース
遺伝子・細胞治療 TR 研究開発マネジメントコース
トランスレーショナルリサーチ推進コース

このうちのコースは、すべてのTRに共通する人材の業務を抽出し、その人材育成に必要なカリキュラムを組んだものである。

一は、遺伝子・細胞治療TR研究開発に特化した業務であるが、のマネジメントコースは、GMP製品開発、ラボマネジメント担当者育成プログラムであり、他のTR業務にも共通するものであり、幅広く応用できる。

また、のコースにおいて、遺伝子治療研究開発あるいは細胞治療研究開発にそれぞれ特化した業務を抽出し、それぞれの業務を担う人材育成カリキュラムの作成も行った。これは、アンケート・ヒアリング調査により、各企業などの特徴に応じてそれぞれ特化したプログラムを活用することを希望するケースが多いことが予想されたためである。

本コース設定について、スキルスタンダード外部評価委員会において、以下の要望がだされた。

TR人材育成コースを1つのコースのみで設定しているが、TR人材として4人材が存在するのだから、それぞれの人材がスキルアップできるように、コースをもう少し細かく設定する必要がある。遺伝子・細胞治療研究開発コースについても、もう少し細かく設定することにより、今後本人材育成プログラムを参考にする企業・大学などが必要なものを選択しやすくなる。

本スキルスタンダード・カリキュラムを利用する施設は、大学など高度遺伝子・細胞治療実施施設における教育プログラムから企業内教育プログラムまで、所有する設備・備品が大きく異なることが予想される。そこで、今後カリキュラムを策定する上で、これらを踏まえて何種類かのカリキュラムの策定を行って欲しい。

これら意見を踏まえて、以下のようにコースの設定を修正した。また、コースの実施と施設、設備について次章のように検討した。

コース設定の修正

- ・TR教育コース
 - TR統計解析実務コース

TR 統計解析発展コース
TR データ管理者実務コース
TR システムデザイナー発展コース
TR マネージャー育成コース

. 遺伝子・細胞治療研究開発コース
 遺伝子治療研究開発者実務コース
 細胞治療研究開発者実務コース
 遺伝子治療研究開発者発展コース
 細胞治療研究開発者発展コース
 遺伝子治療品質・安全管理者発展コース
 細胞治療品質・安全管理者発展コース
 GMP 製品開発者発展コース
 遺伝子・細胞治療研究開発マネージャー育成コース

3 - 2 - 2 コースの実施と施設・設備

TR 教育コースは、多くの施設で実施できるように、ほとんどのカリキュラムが座学で行えるようになっている。一部実習プログラムも含まれるが、コンピューターを利用した演習形式であり、特別な施設・設備は必要ではない。

のコースは、組み換え遺伝子、培養細胞あるいは動物を使用した実習が含まれており、P2 レベル以上の研究設備を有する施設での実施が望ましい。ただし、実習を行わず座学プログラムのみを抽出して行うことも可能である。

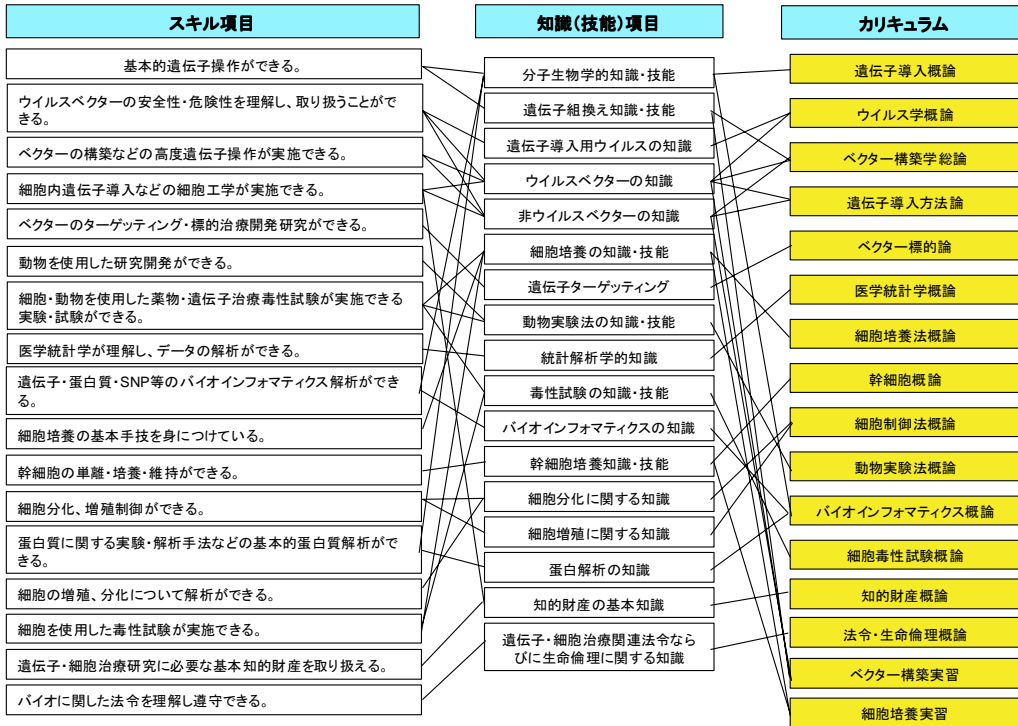
さらに、のコースでは、実際に遺伝子・細胞治療の見学実習など高度先端医療実習が含まれており、このようなことが実施できる施設での実施が望ましい。ただし、遺伝子・細胞治療センター内での実習以外の実習および座学を抽出し、P2 レベルの研究設備を有する施設で行うことも可能である。

施設	岡山大学など遺伝子・細胞治療を実施している施設	P2 レベル以上の封じ込め研究設備を有している施設	その他の施設
具体的な施設	大学病院を有している施設	企業、研究所、大学	企業内研修 産学官連携組織 セミナー 行政セミナー 大学
教育方法	座学・実習	座学・実習	座学 コンピューターを使用した実習
実施コースおよび内容	TR 教育コース、遺伝子・細胞治療研究開発コースのすべてのカリキュラム	・TR 教育コース、遺伝子細胞治療研究開発コースのほとんどすべてのカリキュラム (*ただし、品質・安全管理者発展コースの一部実習は実施しない。)	TR 教育コースのすべてのカリキュラム。 遺伝子・細胞治療研究開発コースの座学カリキュラム

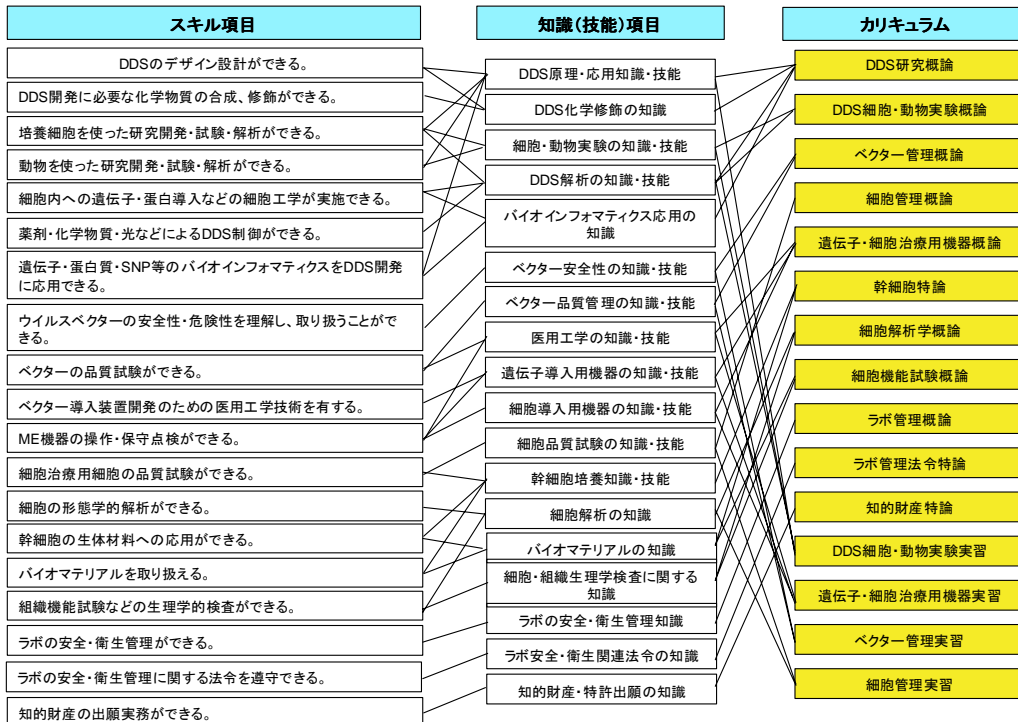
3 - 2 - 3 スキルスタンダードとカリキュラム

スキルスタンダード作成委員会によって作成されたスキルスタンダードにおいて、それぞれのスキルに要求される知識(技能)項目を抽出し、その知識(技能)を取得するための講義・実習カリキュラムを作成した。各コースにおけるスキル項目、知識(技能)項目、カリキュラムの関係は以下の通りとなる。

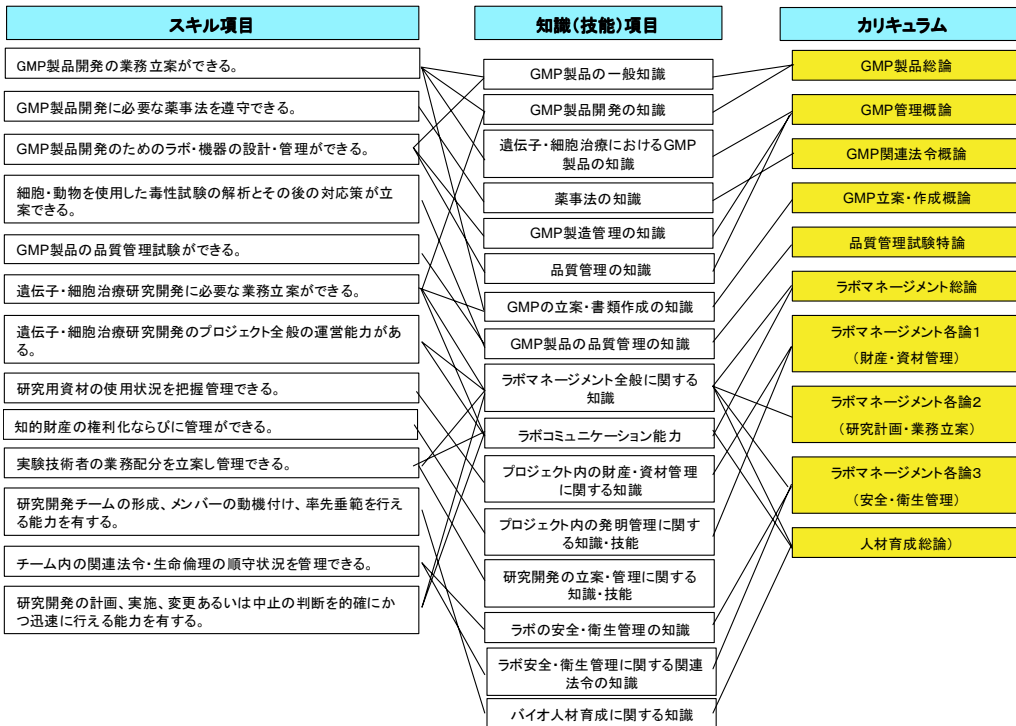
遺伝子・細胞治療TR研究開発基本



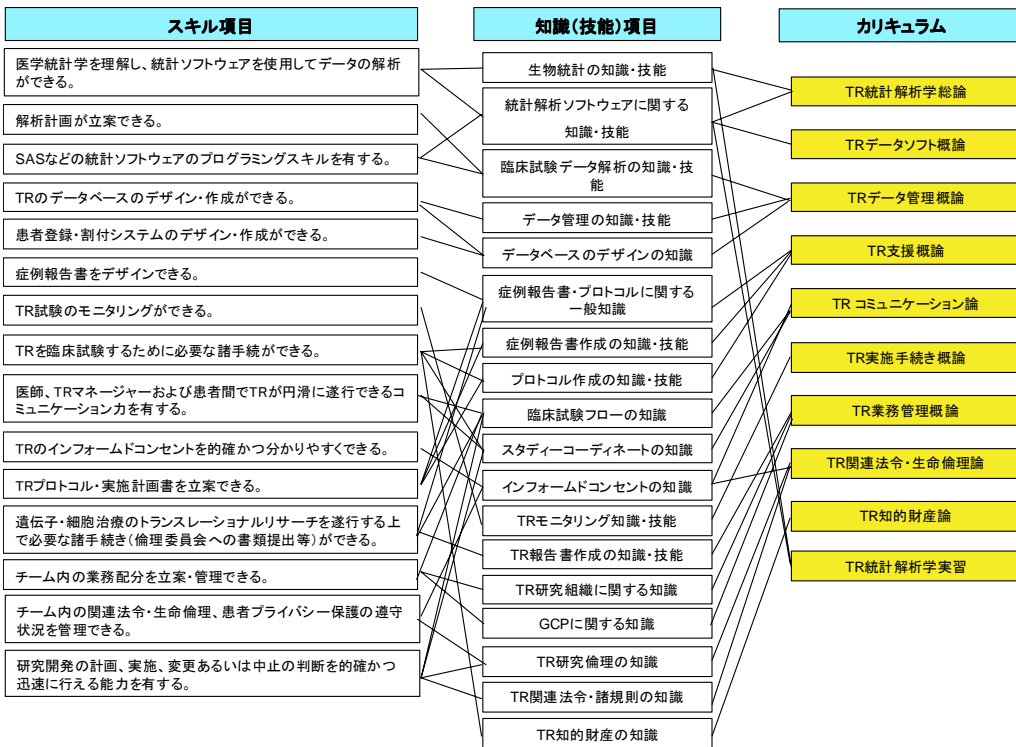
遺伝子・細胞治療TR研究開発実務



遺伝子・細胞治療TR研究開発



TR推進



3 - 2 - 4 カリキュラム策定委員会とカリキュラム評価委員会

カリキュラムの策定は、カリキュラム策定委員会により行った。

スキルスタンダード策定委員会により策定されたスキルスタンダードが、カリキュラム策定委員会に提出され、このスキルスタンダードをふまえて、カリキュラムの策定を行った。策定したカリキュラムは、評価委員会による審査を受けることとした。

(1) カリキュラム策定委員会の実施

第1回カリキュラム策定委員会（平成16年11月11日）

第4回スキルスタンダード委員会で承認されたスキルスタンダードについての報告をおこない、それに基づいて参加各委員が、それぞれのスキルスタンダードに要求される知識（技能）項目、ならびにその知識（技能）を取得するための講義・実習カリキュラムを分担作成することとした。

カリキュラム策定をするにあたって重要項目として、本事業で策定したカリキュラムは、今後全国の企業・行政・大学等で実施するための手引き的役割を果たさなければならないので、岡山大学等高度研究設備が整った施設だけが実施可能なカリキュラムでは、多くの施設で応用することが困難である。従って、講義を中心としたカリキュラム・シラバスを作成し、多くの施設で実施することが可能な内容とすることを確認した。

第2回カリキュラム策定委員会（平成16年11月22日）

第2回は、各委員が分担作成したカリキュラムの体系的構成を行った。

i) 対象人材

スキルスタンダードと同様に、

- 1) 遺伝子・細胞治療にトランスレーショナルリサーチ研究開発に特化した業務を担う人材
- 2) すべてのトランスレーショナルリサーチに共通する業務を担う TR 推進人材の2つに区分した。

ii) 知識項目の抽出

遺伝子・細胞治療にトランスレーショナルリサーチ研究開発人材は、その職種により、基本コース、実務コース、マネジメントコースの3コースに分類した。すべてのトランスレーショナルリサーチに共通する業務を担う人材に対しては、1つのコースとし、それぞれのスキル項目に対する知識（技能）項目の抽出を行った。

iii)カリキュラム策定

それぞれ抽出した知識（技能）項目を習得するために必要なカリキュラムの作成を行った。

前回の委員会において、講義中心のカリキュラムを作成することにしたが、実証プログラムにおける受講生の理解度・アンケート調査などを検討すると、やはり実習を行った後が知識・技能ともより深く得られることが判明した。

そこで、多くの施設において実施可能性の高いカリキュラムとより深い技能を習得できる高レベルのカリキュラムの作成という2つの面の整合性について議論した。

その結果、TR教育カリキュラムは、遺伝子・細胞治療に限らず多くのトランスレーショナルリサーチ人材育成プログラムに応用できるため、講義中心の内容とすることとした。

一方、遺伝子・細胞治療研究開発コースのカリキュラムは、高度・先端技能を取得するために実習は不可欠であると考えられ、カリキュラムの一部に実習を組み込むこととした。特に、遺伝子・細胞治療TR研究開発実務カリキュラムは、今後この分野で必要とされる人材の育成のためのカリキュラム（DDS研究開発、遺伝子・細胞治療用機器開発など）を戦略的に組み込むことにより、この分野において日本が世界をリードするような人材を輩出することを目的としたカリキュラムを組み込むこととした。

また、本事業を行う施設をその設備・人材により3つに分類し、大規模に実習も含めて実施できる施設のためのカリキュラム～講義中心に実施するためのカリキュラムを作成することとした。これは、「3-3-2 コースの実施と施設・設備」に反映されている。

第3回カリキュラム策定委員会（平成16年12月16日）

第3回は、すでに実証プログラムを開始しており、参加者の各回のアンケートをスキルスタンダード及びカリキュラムに反映していくべく、議論を重ねた。

実証プログラムアンケート調査から、トランスレーショナルリサーチ（TR）推進カリキュラムの一つであるTR統計解析は、実習を行ったほうがより深く理解できるとの受講者の意見が多かった。

これを踏まえて、TR統計解析実習は、コンピューターを利用して実施できるものであり、P2レベルの実習室などの施設も必要としないため、多くの施設で行うことが可能であるので、実習をカリキュラムに加えたほうが良いのではないかと意見が出された。議論の結果、TR統計解析学実習をTR教育カリキュラムに演習として加えることとした。

遺伝子・細胞治療研究開発カリキュラムは、遺伝子治療研究開発および細胞治療研究開発を担う人材育成カリキュラムを並列で実施するようになっているが、例え

ば遺伝子治療研究開発を担う人材育成には、どのカリキュラムを実施すれば良いかあらかじめ示した方が良いのではないかと、この意見が出され、遺伝子治療研究開発および細胞治療研究開発をそれぞれ担う人材育成カリキュラムを分類して示すこととした。

(2) カリキュラム評価委員会の実施

作成したカリキュラムを評価いただくべく、著名学術有識者、地域のバイオ産業代表企業に委員会メンバーを委嘱し、カリキュラム評価委員会を、平成 16 年 12 月 20 日に開催した。

委員からは、カリキュラム及びシラバスについて、評価の声を多くいただいたが、同時に疑問点や今後の展開についても、質問があった。以下に質疑の内容と、そこからの知見をどのように反映しているかを述べる。

・カリキュラムが膨大であり、すべてのカリキュラムを達成するために半年以上を費やすのではないかと。

(応答)

我々の作成したカリキュラム・シラバスは、遺伝子・細胞治療研究開発、トランスレーショナルリサーチを担う人材育成に必要なカリキュラムを網羅しているため膨大なものになっているが、それらをまず TR 教育コースと遺伝子・細胞治療研究開発コースの 2 つに分類し、またそれぞれのコースは、5 つと 8 つのコースから構成される。アンケート調査でも実際にこのような研修に参加する場合、何日間のコースなら参加可能か調査を行った。その結果、7 日間の意見が最も多く、ついで 10 日間であった(アンケート調査参照)。我々が作成したコースは、1 つのコースを除いてすべて 10 回以内で修了するようになっている。従ってすべてのコースにおいて、1 回/週で 2～3 か月の期間で実施できる内容となっている。また、例示したように、遺伝子治療あるいは細胞治療に特化した人材育成プログラムなどを抽出して実施することも可能であり、それぞれの実施者が必要なカリキュラムをピックアップして用いたら良いと考えられる。

(本事業への反映)

カリキュラムに以下のコースを設定し、各企業などの特徴に応じてそれぞれ特化したプログラムを活用することに対応することとした。

・ TR 教育コース

TR 統計解析実務コース
TR 統計解析発展コース
TR データ管理者実務コース
TR システムデザイナー発展コース
TR マネージャー育成コース

・ 遺伝子・細胞治療研究開発コース
 遺伝子治療研究開発者実務コース
 細胞治療研究開発者実務コース
 遺伝子治療研究開発者発展コース
 細胞治療研究開発者発展コース
 遺伝子治療品質・安全管理者発展コース
 細胞治療品質・安全管理者発展コース
 GMP 製品開発者発展コース
 遺伝子・細胞治療研究開発マネージャー育成コース

・ 全体的に良くまとまった内容となっているが、今後これらカリキュラムをどのように活用すべきか、モデルケースを示したら良いのではないかと。

(本事業への反映)

第 6 章の「スキルスタンダード・カリキュラムの活用方法」で、できるだけ提示したい。また、施設設備の観点からは、前章で記載したとおり、以下のように提案している。

施設	岡山大学など遺伝子・細胞治療を実施している施設	P2 レベル以上の封じ込め研究設備を有している施設	その他の施設
具体的な施設	大学病院を有している施設	企業、研究所、大学	企業内研修 産学官連携組織 セミナー 行政セミナー 大学
教育方法	座学・実習	座学・実習	座学 コンピューターを使用した実習
実施コースおよび内容	TR 教育コース、遺伝子・細胞治療研究開発コースのすべてのカリキュラム	・TR 教育コース、遺伝子細胞治療研究開発コースのほとんどすべてのカリキュラム (*ただし、品質・安全管理者発展コースの一部実習は実施しない。)	TR 教育コースのすべてのカリキュラム。 遺伝子・細胞治療研究開発コースの座学カリキュラム

・本人材育成プログラムを各地域で行う場合、実際に講義・実習を担当できる人材が、現在のところ不足していると考えられる。教育担当者をどのように確保するか具体案があるか。

(応答)

我々が想定しているモデルは、日本を5カ所程度の地域に区分し、それぞれの地域にまず人材育成のための拠点センターを創る。おそらくこのセンターは、実際に遺伝子・細胞治療を実施している大学機関になると考えられる。同拠点センターにおいて高度先端教育・実習を行い、それ以外の講義はそれぞれの地域の企業、地方公共団体などが実施するようにして、それぞれのプログラムを有機的に結びつけるのは一案であると考えている。

また遺伝子・細胞治療学会とも連携して、教育できる人材の確保をお願いしたい。

(本事業への反映)

第6章の「次年度以降の展開方針」へ、このモデルを再検討し、反映を行う。

・その他の評価及びアドバイス

- 1) 全体的に必要なカリキュラムを網羅しており、またそれぞれのコースとも、良くまとまっている。
- 2) 戦略的カリキュラムを組み込んでいるが、このカリキュラムについては、日々進歩している分野であるので、今後2～3年毎の見直しを行うと良い。

3 - 3 . 実証（研修）の実施

3 - 3 - 1 実証の目的

本事業のスキルスタンダードとカリキュラムの妥当性を確認するため、以下の通り実証プログラムを策定し、実施した。

特に本実証では、以下の項目について検討することを目的として実施した。

1) TR 人材の生物統計者、統計解析実務者ならびにデータ管理者が、統計解析スキル、データ管理スキルを習得するために実習が有効かどうか検討する。

TR 統計解析学ならびに同実習、TR データ管理概論、TR 支援概論の講義ならびに実習を実施することにより、実習前・後においてスキル習得に差があるか検討した。

2) すべての TR 人材に共通のカリキュラムは、それぞれの人材で異なるカリキュラムを作成すべきか（カリキュラムの細分化）あるいは統一したカリキュラムで良いか検討する。

TR 支援概論、TR 関連法令・生命倫理、TR 知的財産論の講義をバックグラウンドの異なる受講生に講義を実施し、それぞれのスキル習達度について検討する。

3) 遺伝子・細胞治療研究開発者従事者が必要な技能を習得するために実習が有効であるか検討する。

DDS 研究概論ならびに同実習、細胞解析学概論ならびに同実習、細胞機能試験概論ならびに同実習、遺伝子治療用機器概論ならびに同実習、ベクター品質・安全管理概論ならびに同実習、幹細胞概論ならびに同実習、細胞品質管理概論ならびに同実習を実施することにより、実習前・後においてスキル習得に差があるか検討した。

3 - 3 - 2 受講者

岡山産学官連携組織(バイオアクティブおかやま、ハートフルビジネスおかやま、おかやま医療産業クラスター推進機構)参加企業より、受講者を募った。また、それ以外に岡山大学・大学院医歯学総合研究科修士・博士課程より受講希望者を募った。

受講者の条件としては、遺伝子・細胞を使用した研究の基本手技を習得し、遺伝子・細胞治療のトランスレーショナルリサーチに興味を持つ人とした。

3 - 3 - 3 受講人数

19名(内訳 岡山産学官連携組織参加企業より16名、岡山大学大学院生3名)

(1) 受講者詳細

バイオ関連企業勤務	・・・	9名
製薬企業研究所勤務	・・・	3名
病院勤務	・・・	3名
公立研究機関勤務	・・・	1名
大学院生	・・・	3名

(2) 受講者の職務

バイオ研究開発	・・・	6名
品質管理	・・・	2名
バイオ商品営業	・・・	1名
医師	・・・	1名
薬剤師	・・・	2名
研究補助	・・・	4名
大学院生	・・・	3名

3 - 3 - 4 実証プログラム遂行場所

講義・・・岡山大学医学部・電子会議室および第6カンファレンスルーム

実習・・・岡山大学鹿田キャンパス・オープンラボラトリー1階

3 - 3 - 5 実証プログラム日程表

	月日	講義 (15:00～16:30)	実習 (16:50～18:50)
第1回	2004/11/15	DDS 研究概論 (妹尾昌治)	DDS 修飾、DDS 制御実習 (吉野内光夫、富澤一仁)
第2回	2004/11/17	細胞解析学概論 (小林直哉)	細胞形態・生化学的解析実習 (清水壽一郎、金芬)
第3回	2004/11/22	組織機能試験概論 (藤原俊義)	組織機能試験実習 (藤原俊義、香川俊輔)
第4回	2004/11/24	遺伝子治療用機器概論 (公文裕巳)	遺伝子治療用機器実技実習 (那須保友、富澤一仁)
第5回	2004/11/29	TR 統計解析学 (吉野内光夫)	TR 統計解析実習 (吉野内光夫)
第6回	2004/12/6	ベクター管理概論 (脇 厚生、橋本博支)	ベクター品質試験・安全管理 実習 (脇 厚生、橋本博支、金芬)
		講義 (15:00～16:30)	講義 (16:50～18:20)
第7回	2004/12/13	TR データ管理概論 (吉野内光夫)	TR 支援概論 (松井秀樹)
		講義 (15:00～16:30)	実習 (16:50～18:50)
第8回	2004/12/15	幹細胞特論 (大島登志男)	幹細胞の単離・精製実習 (大島登志男、小林直哉)
第9回	2004/12/20	細胞管理概論 (京 哲)	細胞品質管理実習 (京 哲)
		講義 (15:00～16:30)	講義 (16:50～18:20)
第10回	2005/1/17	TR 関連法令・生命倫理 (小田吉哉)	TR 知的財産 (小田吉哉)

尚、各実証プログラムの詳細は、参考資料として後に掲載している。

3 - 3 - 6 実証カリキュラムの評価

実証カリキュラムの評価は、毎講義・実習後のアンケート調査、全講義・実習後のアンケート調査ならびに実習中の質疑応答を実施し、その結果をふまえて評価した。

アンケートの結果については、参考資料として後に掲載している。

3-3-7 実証プログラムからスキルスタンダード、カリキュラムへのフィードバック

1) TR 人材の生物統計者、統計解析実務者ならびにデータ管理者が、統計解析スキル、データ管理スキルを習得するために実習が有効かどうか。

どの講義・実習終了後のアンケートにおいても、ほぼすべての受講者が実習を行うことにより、より深い知識・技能習得ができたと答えた。また、質疑応答でも実習後のほうがより多く答えることができた。カリキュラムにこれら実習を組み込んだ。

2) すべての TR 人材に共通のカリキュラムは、それぞれの人材で異なるカリキュラムを作成すべきか(カリキュラムの細分化)あるいは統一したカリキュラムで良いか検討。

バックグラウンドの異なる受講生に対して、TR 支援概論、TR 関連法令・生命倫理、TR 知的財産論の同じ講義を実施した。その後のアンケート調査により内容の難易度について質問すると、内容が易しい、普通、あるいは難しいと答えた人の割合がほぼ均等であった。すなわち、それぞれの人材について、カリキュラムを細かく設定する必要があることが判明した。同講義名であっても、各コースによってそれぞれの人材に適した講義内容にすることとした。

3) 遺伝子・細胞治療研究開発者従事者が必要な技能を習得するために実習が有効であるか検討。

すべての講義・実習後のアンケートにおいて、ほぼすべての受講者が実習を取り入れた方が、知識・技能ともより身に付くと答えた。遺伝子・細胞治療研究開発者が受講するコースは、実習を組み込んだカリキュラムとした。

4) その他

今回のプログラムの構成や全体の評価について否定的な意見はまったく見られなかったが、受講者にとっては遺伝子治療と細胞治療のカリキュラムの両方が必要とは限らないことがわかった。これはカリキュラム評価委員会でも議論となっており、すでに示されたカリキュラムの中で遺伝子治療研究開発および細胞治療研究開発のカリキュラムをそれぞれ分類して示し、必要なカリキュラムを選択的に履修することが可能であることを示すこととした。

第4章 スキルスタンダード

4-1 スキル項目とスキルレベル

4-1-1 スキル全体概要

トランスレーショナルリサーチを担う人材ならびに遺伝子治療研究開発・細胞治療研究開発を担う人材のスキルスタンダードを策定した。

トランスレーショナルリサーチを担う人材(トランスレーショナルリサーチャー)としては、以下の5人材のスキルスタンダードを策定した。

1. 生物統計者
2. 統計解析実務者
3. データ管理者
4. TR システムデザイナー
5. TR マネージャー

また、遺伝子治療研究開発・細胞治療研究開発を担う人材(遺伝子細胞治療研究開発人材)としては、

1. 遺伝子治療研究開発者(細胞治療研究開発者)
2. 遺伝子治療品質・安全管理者(細胞治療品質・安全管理者)
3. GMP 製品開発者
4. 遺伝子治療研究開発マネージャー(細胞治療研究開発マネージャー)

の4人材のスキルスタンダードを策定した。

また、トランスレーショナルリサーチを担うすべての人材に共通するゼネラルスキル・ヒューマンスキルを策定した。同様に、遺伝子・細胞治療研究開発を担うすべての人材に共通するゼネラルスキル・ヒューマンスキルを策定した。

4-1-2 スキルのレベルおよびスキルアップについて

4-1-2-1 : トランスレーショナルリサーチャー

各人材においてスキルをレベルにより A、B、C に区分した。

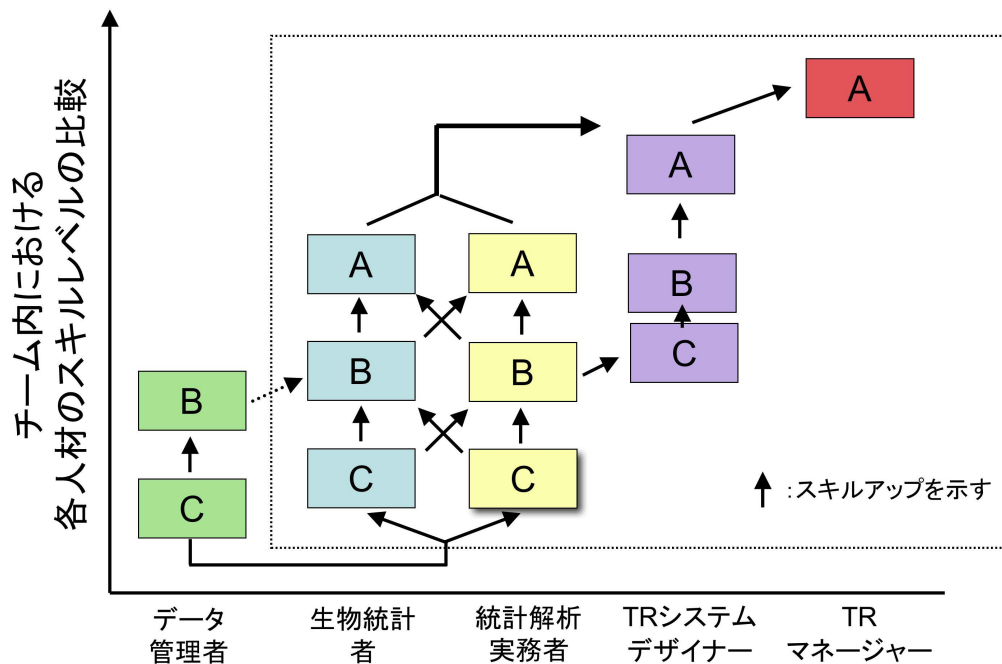
・レベルA・・・チーム内の他の業務も理解し、作業を指導・監督できる。

・レベルB・・・作業全体を一通り理解し、業務を完了できる。

・レベルC・・・指示・指導を受け業務を実施できる。

すなわち、各人材において、C B A とスキルアップしていくことができる。

チーム内における各人材のスキルを比較したのが次頁の図である。



TRチーム内におけるスキルレベルの比較とスキルアップ

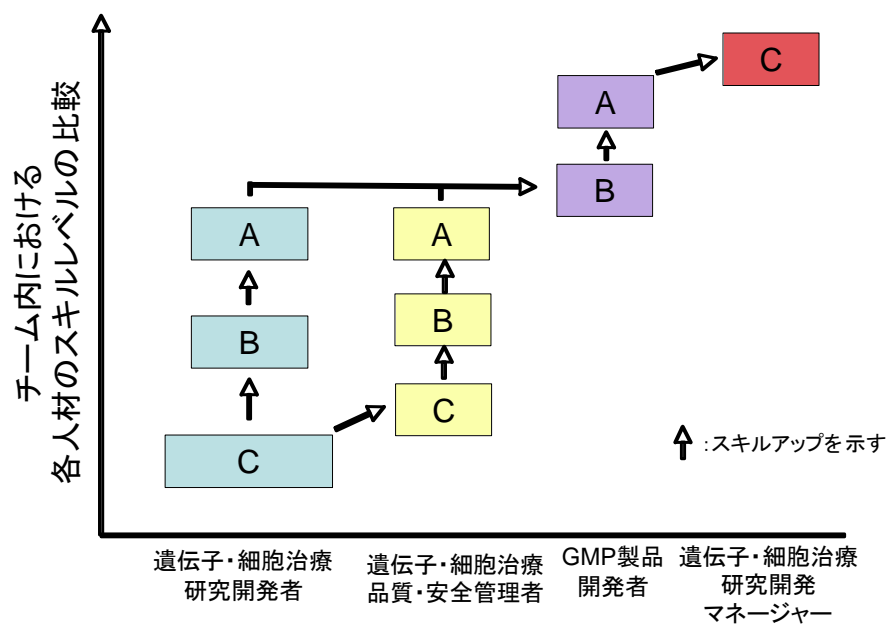
生物統計者と統計解析実務者においては、必要とされるスキルが重複しており、それぞれの人材のスキルアップ時に業務を変更してスキルアップを行うことも可能である。

生物統計者 A ならびに統計解析実務者 A は、その後 TR システムデザイナー A あるいは TR マネージャーを目指してスキルアップを行う。また、データ管理者 C は、同人材においてスキルアップを目指すか、あるいは生物統計者、統計解析者としてスキルアップを目指す。データ管理者 B は、その後、同人材におけるキャリアアップの設定はしていないが、その後、TR システムデザイナーとしてのキャリアアップを目指すことが可能である。TR システムデザイナーは、同人材においてキャリアアップを積み、最終的に TR マネージャーを目指す。

4-1-2-2 : 遺伝子・細胞治療研究開発人材

遺伝子・細胞治療研究開発チームにおける最もスキルレベルが低い人材（理系大学生物系学科卒業者で、基本的分子生物学研究の知識・技能および生化学的知識・技能を習得している者）は、遺伝子・細胞治療研究開発者 C がキャリアの出発となる。そこから、遺伝子・細胞治療研究開発者として C B A とスキルアップができる。さらに、遺伝子・細胞治療研究開発者 C は、遺伝子・細胞治療品質・安全管理者として、C B A とスキルアップすることが可能である。遺伝子・細胞治療研究開発者 A ならびに遺伝子・細胞治療品質・安全管理者 A は、その後、GMP 製品開発者としてキャリアアップし、最終的には、研究開発マネージャーを目指す。

また、GMP 製品開発者は、他の研究開発チームに移り、GMP 製品開発業務に従事することも可能である。



遺伝子・細胞治療研究開発チーム内における
スキルレベルの比較とスキルアップ

4-2 スキルスタンダード

4-2-1 トランスレーショナルリサーチャー

4-2-1-1 生物統計者

(1) 定義:

TR チーム内において統計解析計画業務、統計解析業務、サンプル割付業務を担う人材。

(2) スキルレベル:

C、B、A

(3) スキルアップ:

本人材内で、C B A とスキルアップを目指す。あるいは、統計解析実務者として B A とスキルアップを行う。その後 TR システムデザイナーA および TR マネージャーを目指してスキルアップを図る。

(4) スキル項目：

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
生物統計者	TR 統計解析	SAS、SPSS などの統計ソフトウェアを使用できる。	SAS, SPSS ソフト使用技能			
		パラメトリック検定ができる。	パラメトリック解析検定			
		ノンパラメトリック検定ができる。	ノンパラメトリック解析検定			
		カテゴリカル解析ができる。	カテゴリカル解析検定			
		分散分析ができる。	分散分析解析法			
		生存時間解析ができる。	生存時間解析法			
		薬物動態の解析ができる。	薬物動態解析法			
	TR 統計解析計画	TR 解析計画が立案できる。	TR 解析計画立案			
		ランダム化比較対照試験がデザインできる。	ランダム化比較対照試験のデザイン			
		生体情報に沿った統計解析デザインができる。	生体情報学の知識			
		統計グループデザインができる。	統計グループデザイン			
		厚労省の臨床試験の統計解析に関するガイドラインに沿った解析計画が立案できる。	「臨床試験に関する倫理指針」の知識			
		解析計画書が作成できる。	解析計画書の作成			
	サンプル割付	無作為割付ができる。	無作為割付技能			
		盲検化割付ができる。	盲検化割付技能			
		統計解析に必要なコントロール割付ができる。	コントロール割付方法			
		目標症例数の計算ができる。	目標症例数計算技能			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

4-2-1-2 統計解析実務者

(1) 定義：

TR チーム内において解析プログラムの作成ならびに試験報告書作成補助業務を担う人材。

(2) スキルレベル：

C、B、A

(3) スキルアップ：

本人材内で、C B A とスキルアップを目指す。あるいは、生物統計者として B A とスキルアップを行う。その後 TR システムデザイナーA および TR マネージャーを目指してスキルアップを図る。

(4) スキル項目：

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
統計解析実務者	解析プログラムの作成	解析計画書に沿った解析プログラムの作成ができる。	解析計画書の知識、解析プログラミング技術			
		SAS のプログラミングができる。	SAS プログラミング技術			
		SPSS のプログラミングができる。	SPSS プログラミング技術			
		データのバリデーションを設定できる。	解析データバリデーション設定			
		解析プログラムのバリデーションを設定できる。	解析プログラミングバリデーション設定			
		解析用データ構造の標準化ができる。	データ構造の標準化技術			
	試験報告書作成補助	解析結果のとりまとめができる。	解析結果のサマライズ・評価			
		統計解析結果についての試験報告書作成補助ができる。	試験報告書作成業務の知識			
		疫学研究に関する倫理指針を遵守した試験報告書作成補助ができる。	「疫学研究に関する倫理指針」の知識			
		TR に関する倫理指針を遵守した試験報告書作成補助ができる。	「臨床試験に関する倫理指針」の知識			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

4-2-1-3 データ管理者

(1) 定義：

TR チーム内において登録・割付情報管理業務および試験データ管理を担う人材。

(2) スキルレベル：

C、B

(3) スキルアップ：

本人材内で、C B のスキルアップを目指す。その後、生物統計者、統計解析実務者に変更し、キャリアアップを目指すことが可能である。

(4) スキル項目：

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
データ 管理 者	登録・割付情報 管理	データベースへの患者登録ができる。	データベース構築技能			
		患者割付表を作成できる。	患者割付法の知識			
		データベース化した患者情報を管理できる。	データ管理方法の知識・技能			
		患者データの監理（不審情報管理）ができる。	患者データ監理技能			
		UMIN による患者割付システムを使用できる。	UMIN 患者割付システム使用技能			
		登録進捗管理ができる。	登録進捗管理方法の技能			
	試験データ管理	試験データ管理用ソフトウェアを取り扱うことができる。	試験データ管理用ソフトの知識とその使用技能			
		試験データベースへの入力ができる。	試験データベースの知識と入力技能			
		ロジカルチェックができる。	ロジカルチェックの知識と方法技能			
		試験データの進捗管理ができる。	試験データ進捗管理技能			
		試験データの履歴管理ができる。	試験データ履歴管理技能			
		試験データの監理（不審情報管理・異常変動チェック）ができる。	試験データ監理技能			
		試験データのクリーニングができる。	試験データクリーニング技能			
		症例検討用資料（一覧表・グラフ等）の作成ができる。	統計・グラフィックソフトウェア使用技能			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

4-2-1-4 TR システムデザイナー

(1) 定義：

TR チーム内においてデータベースデザイン、症例報告書デザインならびにプロトコール作成補助を担う人材。また、チームの規模によっては、データ管理者業務の監督・指導を行う。

(2) スキルレベル：

C、B、A

(3) スキルアップ：

本人材内で、C B A とスキルアップを目指す。その後 TR マネージャーを目指してスキルアップを図る。

(4) スキル項目：

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
TR システム デザイナー	データベース デザイン	プロトコールに沿ったデータベースの設計ができる。	プロトコールの知識、データベース構築技能			
		プロトコールに沿った患者登録・割付システムの設計ができる。	患者登録・割付システムの構築			
		データベースのセキュリティシステムの開発ができる。	データベース構築方法の知識、セキュリティシステム構築技術			
		Oracle データベース等のデータベースソフトウェアのプログラミングができる。	データベースソフトウェアプログラミング技能			
		データベースの標準化ができる。	データベースの標準化			
		データベースのメンテナンスができる。	データベースのメンテナンス技能			
	症例報告書 デザイン	GCP 省令に従った症例報告書がデザインできる。	GCP 省令の知識、症例報告書標準記載技術			
		各臨床試験に適した症例報告書をデザインできる。	医学一般知識、症例報告書作成技術			
		データ項目定義を統一できる。	データ項目定義に関する知識			
		症例報告書の Electronic Data Capture システムが開発できる。	EDC システム構築技術			
	プロトコール 作成補助	プロトコール作成基準を理解し、プロトコール作成の補助ができる。	標準プロトコール作成法の知識			
		「臨床研究に関する倫理指針」を理解し、プロトコールの作成補助ができる。	臨床研究に関する倫理指針の知識			
		被験者への説明・同意文書作成補助ができる。	インフォームドコンセントの知識、説明・同意文書作成技術			

4-2-1-5 TR マネージャー

(1) 定義：

TR チーム内のトップとしてチームの業務が円滑に進めるようすべての業務・メンバーを管理し、プロトコールならびに試験報告書作成業務の責任を負う人材。

(2) スキルレベル：

A、チームのトップとしてすべての業務に責任があるため B・C のスキルレベルの設定はない。

(3) スキルアップ：

TR チーム内で生物統計者、統計解析実務者、データ管理者、TR システムデザイナーとしてキャリアアップした人材の最終人材である。

(4) スキル項目：

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
TR マ ネ ー ジ ャ ー	プロトコール作 成	TR プロトコールの立案ができる。	プロトコール全般、医学全般、生物統計の知識			
		有害事象発生時の対応マニュアルを反映したプロトコールが作成できる。	有害事象に関する知識			
		「臨床試験に関する倫理指針」に従った TR プロトコールの作成ができる。	臨床試験に関する倫理指針の知識			
		エンドポイントの設定ができる。	エンドポイント設定技術			
		目標症例数と試験期間が設定できる。	症例数、試験期間の決定技術			
		統計学的考察ができる。	生物統計の知識と技能			
		作成プロトコールを倫理審査委員会に提出し、説明できる。	倫理審査委員会必要書類の知識、同書類作成法技能			
		プロトコール作成に必要なチームを形成できる。	チーム構成人材の知識			

試験報告書作成	統計解析結果を的確に理解し、試験報告書を作成できる。	統計解析技術、試験報告書作成技術			
	TR 結果について考察できる。	統計解析結果考察技術			
	TR の実施状況をチェックできる。	TR フローの知識			
	試験報告書を倫理審査委員会に提出できる。	試験報告書作成技術			
TR チーム管理	TR 実施するためのプロジェクトチームを編成できる。	チーム業務・業務内容に関する知識			
	チーム内の業務配分を立案・管理できる。	業務立案・管理に関する知識			
	チーム内で業務が円滑に遂行できるコミュニケーション力を有する。	チーム内コミュニケーション技術			
	チーム内の業務の進捗状況を掌握し、業務計画の修正・変更ができる。	TR 全般の知識、業務計画立案技能			
	チーム内の関連法令・生命倫理、患者プライバシー保護の遵守状況を管理できる。	「臨床研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「遺伝子治療臨床研究に関する指針」「疫学研究に関する倫理指針」の知識			
	研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する。	幅広い臨床医学知識			

4-2-1-6 すべてのTR人材に求められる共通のゼネラルスキル・ヒューマンスキル

(1) 定義:

TR チーム内の一員として業務を遂行するために必要なゼネラルスキルならびにヒューマンスキル

	スキル項目	C	B	A
ゼネラルスキル	関連法令、生命倫理指針に則ったTRができる。	関連法令、生命倫理指針を理解している。	関連法令、生命倫理指針に基づき、指示・管理ができる。	関連法令、生命倫理指針に基づき、指示・管理ができる。
	個人情報保護および患者のプライバシー保護に十分に配慮したTRができる。	個人情報保護および患者のプライバシーに関して、違反行為を理解している。	個人情報保護および患者のプライバシーに関して、正邪の判断ができ、指示・管理ができる。	個人情報保護および患者のプライバシーに関して、正邪の判断ができ、指示・管理ができる。
	トランスレーショナルリサーチに必要な英語能力を有する。	英語で書かれたTR関連論文、TR症例報告書を理解できる。	外国企業・大学のTR担当者とのコミュニケーションがとれる。	外国企業・大学間とのTR交渉、文書作成ができる。
ヒューマンスキル	プロジェクトメンバー間、レギュレーション担当者あるいは医師等における指示や伝達を円滑に行えるコミュニケーション力を有する。	業務に必要な用語を的確に理解し、意思疎通を図ることができる。	業務全般に関して、的確なコミュニケーション能力を有し、議論ができる。	業務全般に関して、的確なコミュニケーション能力を有し、議論ができる。
	チームワークの重要性を理解し、チーム内で協調して業務遂行ができる。	協調性があり、チームでの業務遂行ができる。	チームでの業務遂行の重要性を理解し、チームの円滑な運営に寄与できる。	チームでの業務遂行の重要性を理解し、チームの円滑な運営を行うことができる。
	研究開発に必要な知識・技術を獲得する能力、分析力、調査力、未来予測力などを有し、問題解決にあたれる。		研究開発に必要な知識・技術を獲得する能力、分析力、調査力、未来予測力などがある。	問題解決に率先してあたり、解決への方向性を示すことができる。

4-2-2 遺伝子・細胞治療研究開発人材

4-2-2-1 遺伝子・細胞治療研究開発者

(1) 定義：

遺伝子・細胞治療研究開発チーム内において、シーズ研究開発に従事する人材。具体的業務としては、

遺伝子治療研究開発者：

遺伝子治療用ベクター開発業務、ベクター評価、遺伝子治療解析、遺伝子治療用 ME 機器開発ならびにドラッグデリバリーシステム開発業務。

細胞治療研究開発者：

細胞治療用細胞開発、細胞評価、細胞治療解析、ティッシュエンジニアリング研究開発業務

である。

(2) 人材レベル：

C、B、A

遺伝子・細胞治療研究開発人材 A のスキルは、遺伝子・細胞治療研究開発チーム内で最も低いスキルとなる。具体的な人材としては、理系大学生物系学科卒業で、基本的分子生物学研究の知識・技能および生化学的知識・技能を習得している者が想定される。

遺伝子治療研究開発者の内、遺伝子治療用ベクター開発、ベクター評価ならびに遺伝子治療解析業務は、C-B の人材が要求される。同様に、細胞治療研究開発者の内、細胞治療用細胞開発、細胞評価、細胞治療解析は、C-B レベルの人材が要求される。

一方、遺伝子治療用 ME 機器開発、DDS 研究開発ならびにティッシュエンジニアリング研究開発業務は、A レベルの高度スキルを有する監督者が必要である。

(3) スキルアップ

遺伝子・細胞治療研究開発者として C B A とスキルアップを目指す。

また、遺伝子・細胞治療研究開発者としてスキル A を習得後、遺伝子・細胞治療品質・安全管理者として C B A とスキルアップしていくことも可能である。

その後、GMP 製品開発者、遺伝子・細胞治療研究開発マネージャーとスキルアップすることが想定される。

(4) スキル項目

遺伝子治療研究開発者

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
遺伝子治療研究開発者	遺伝子治療用ベクター開発	遺伝子組み換えなどの基本的遺伝子操作ができる。	基本的遺伝子操作技能			
		ウイルスベクターの安全性・危険性を理解し、取り扱うことができる。	ウイルスベクターの安全性に関する知識、ウイルスの取り扱い技能			
		ウイルスベクター構築などの高度遺伝子操作を実施できる。	ウイルスベクター構築技能			
		細胞内遺伝子・蛋白導入などの細胞工学が実施できる。	基本的細胞工学技能			
		細胞内の遺伝子発現制御ができる。	遺伝子発現制御技能			
		ベクターのターゲティング・標的治療研究開発ができる。	ベクターターゲティングの知識と技能			
		動物を使用した研究開発ができる。	動物実験技能			
	ベクター評価	基本的遺伝子操作（遺伝子組み換えなど）ができる。	基本的遺伝子操作技能			
		動物を使用した実験・試験ができる。	動物実験に関する知識と技能			
		細胞・動物を使用した薬物・遺伝子治療毒性試験が実施できる。	薬物毒性実験に関する知識と技能			
	遺伝子治療解析	医学統計学を理解し、データの解析ができる。	医学統計学の知識と医学統計解析技能			
		遺伝子・蛋白質・SNP等のバイオインフォマティクス解析ができる。	バイオインフォマティクスの知識と解析技術			
		細胞・動物への遺伝子導入効率の解析ができる。	遺伝子導入効率解析技能			

	遺伝子治療用 ME 機器開発	ベクター導入装置開発の開発ができる。	ベクター導入装置の基本構造に関する知識、治療用ベクターに関する基本知識			
		ウイルスベクターの安全性・危険性理解し、取り扱える。	ウイルスベクターの安全性に関する知識、ウイルスの取り扱い技能			
		ME 機器の操作・保守点検ができる。	遺伝子治療用 ME 機器の基本知識、同機器の操作技能ならびに保守点検技能			
		動物を使用した開発研究ができる。	動物実験技能			
	DDS 研究開発	DDS のデザイン設計ができる。	DDS デザインの設計技能			
		DDS 開発に必要な化学物質の合成・修飾ができる。	化学合成・修飾に関する知識・技能			
		遺伝子・蛋白質・SNP 等のバイオインフォマティクスを DDS 開発に応用できる。	バイオインフォマティクスの知識とその DDS への応用技能			
		バイオ工学の知識があり、薬剤・化学物質・光などにより DDS 制御ができる。	バイオ工学の知識、DDS 制御技能			
		動物を使った研究開発・試験・解析ができる。	動物実験技能、動物への DDS 応用技能			
		培養細胞を使った研究開発・試験・解析ができる。	培養細胞実験の知識と技能			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

細胞治療研究開発者

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
細胞治療研究開発者	細胞治療用 細胞開発	株化細胞の培養ができる。	株化細胞培養技能			
		初代細胞培養ができる。	初代細胞培養技能			
		幹細胞の培養ができる。	幹細胞培養技能			
		細胞分化、細胞増殖制御ができる。	細胞分化・増殖制御技能			
		蛋白質に関する実験・解析手法などの基本的蛋白質解析ができる。	蛋白質実験法の一般知識とその技能			

		遺伝子に関する実験・解析手法などの基本的遺伝子解析ができる。	遺伝子実験法の一般知識とその技能			
		動物を使用した研究開発ができる。	動物実験技能			
	細胞評価	一般的細胞培養ができる。	基本的細胞培養技能			
		FACSを使用した細胞の増殖・分化の解析ができる。	FACSに関する知識と技能			
		細胞のアポトーシスを解析できる。	細胞のアポトーシスに関する知識とその解析技能			
		幹細胞の分化について形態学的、免疫組織学的に解析できる。	幹細胞の分化に関する知識とその解析技能			
		細胞の癌化について形態学的、免疫組織学的に解析できる。	細胞の癌化に関する知識とその解析技能			
	細胞治療解析	医学統計学を理解し、データの解析ができる。	医学統計学の知識と医学統計解析技能			
		遺伝子・蛋白質・SNP等のバイオインフォマティクス解析ができる。	バイオインフォマティクスの知識と解析技術			
		細胞へ外来遺伝子を導入した解析ができる。	遺伝子導入技術			
		細胞増殖因子・サイトカインの解析ができる。	細胞増殖・サイトカイン解析技術			
		細胞を動物に移植できる。	動物への細胞移植技能			
		細胞移植動物を用いた生体機能実験ができる。	動物実験、生体機能実験の技能			
	ティッシュエンジニアリング研究開発	細胞の形態学的解析ができる。	細胞の分化・性質について形態学的解析を行う技能			
		幹細胞の単離・培養・維持ができる。	幹細胞の単離・培養技能			
		幹細胞の分化・増殖制御ができる。	幹細胞の分化・増殖制御技能			
		バイオマテリアルを扱った研究ができる。	バイオマテリアルの知識とその研究技能			
		組織機能試験などの生理学的検査ができる。	生理学的検査技能			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

4-2-2-2 遺伝子・細胞治療品質・安全管理者

(1) 定義：

遺伝子・細胞治療研究開発チーム内において、製品の品質・安全試験ならびに同管理業務に従事する人材。具体的業務としては、

遺伝子治療品質・安全管理者：

ベクター品質管理、ベクター品質試験、ベクター安全管理、ベクター安全試験業務。

細胞治療品質・安全管理者：

細胞品質管理、細胞品質試験、細胞安全管理、細胞安全試験業務。

である。

(2) 人材レベル：

C、B、A

本人材業務の内、品質試験ならびに細胞安全試験は、C～Bレベル従事者が行う。

一方、品質管理・安全管理はAレベルの高度スキルを有する品質・安全管理者が監督・管理のもと実施する。

(3) スキルアップ

遺伝子・細胞品質・安全管理者としてC B Aとスキルアップを目指す。

その後、GMP 製品開発者、遺伝子・細胞治療研究開発マネージャーとスキルアップすることが可能である。

(4) スキル項目

遺伝子治療品質・安全管理者

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
遺伝子治療品質・安全管理者	ベクター品質管理	遺伝子治療用ベクターの製造ができる。	遺伝子治療用ベクターの製造技能			
		遺伝子治療用ベクターの規格化ができる。	遺伝子治療用ベクターの規格化に関する知識と技能			
		遺伝子治療用ベクターを無菌的に扱える。	無菌操作に関する知識と技能			
		P3レベル施設を使用できる。	P3レベル施設の使用法に関する知識と技能			
		遺伝子治療用ベクターの長期保存ができる。	遺伝子治療用ベクターの保存法に関する知識と技能			

		遺伝子治療ガイドラインを遵守した品質管理ができる。	遺伝子治療ガイドラインに関する知識、品質管理法の知識と技能			
ベクター品質試験		遺伝子治療用ベクターの安定性試験ができる。	遺伝子治療用ベクターの安定性試験に関する知識と技能			
		遺伝子治療用ベクターの微生物汚染試験ができる。	遺伝子治療用ベクターの微生物汚染試験に関する知識と技能			
		遺伝子治療用ベクターの毒素試験ができる	遺伝子治療用ベクターの毒性試験に関する知識と技能			
		細胞・動物を使用した品質試験ができる。	細胞・動物を使用した品質試験技能			
		遺伝子治療用ベクターを安全に取り扱える。	ベクターの安全性についての知識、ベクターを安全的に取り扱える技能			
ベクター安全管理		ベクターの安全性を考慮した遺伝子組み換えができる。	ベクターの組み換え知識と技能			
		増殖性ウイルスベクターが扱える。	増殖性ウイルスベクターの知識と同ベクターを取り扱う技能			
		ウイルス汚染したラボのウイルス除去ができる。	ウイルス汚染に関する知識とその除去技能			
		遺伝子治療ガイドラインを遵守した安全管理ができる。	遺伝子治療ガイドラインの知識、安全管理技能			
		P3 レベル施設を使用できる。	P3 レベル施設の使用法に関する知識と技能			
		遺伝子治療用ベクターの細胞毒性試験ができる。	遺伝子治療用ベクターの細胞毒性試験に関する知識と技能			
ベクター安全試験		ウイルスベクターの染色体組込み試験ができる。	ウイルスベクターの染色体組込み試験に関する知識と技能			
		遺伝子治療用ベクターの癌原性試験ができる。	遺伝子治療用ベクターの癌原性試験に関する知識と技能			

		遺伝子治療用ベクターの一般毒性試験ができる。	遺伝子治療用ベクターの一般毒性試験に関する知識と技能			
		遺伝子治療用ベクターの免疫原性試験ができる。	遺伝子治療用ベクターの免疫原性試験に関する知識と技能			
		動物を使用したベクター安全試験ができる。	動物実験技能、安全試験に関する知識と技能			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

細胞治療品質・安全管理者

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
細胞治療品質・安全管理者	細胞品質管理	細胞治療用細胞の製造ができる。	細胞治療用細胞の製造技能			
		細胞治療用細胞の規格化ができる。	細胞治療用細胞の規格化に関する知識と技能			
		細胞治療用細胞を無菌的に扱える。	無菌操作に関する知識と技能			
		P3 レベル施設を使用できる。	P3 レベル施設の使用法に関する知識と技能			
		細胞治療用細胞の長期保存ができる。	細胞治療用細胞の保存法に関する知識と技能			
		細胞治療ガイドラインを遵守した品質管理ができる。	細胞治療ガイドラインに関する知識、品質管理法の知識と技能			
	細胞品質試験	細胞治療用細胞の安定性試験ができる。	細胞治療用細胞の安定性試験に関する知識と技能			
		細胞治療用細胞の微生物汚染試験ができる。	細胞治療用細胞の微生物汚染試験に関する知識と技能			
		細胞治療用細胞の毒素試験ができる。	細胞治療用細胞の毒性試験に関する知識と技能			
		細胞・動物を使用した品質試験ができる。	細胞・動物を使用した品質試験技能			

細胞安全管理	細胞治療用細胞を安全に取り扱える。	細胞の安全性についての知識、細胞を安全的に取り扱える技能			
	細胞の安全性を考慮した遺伝子導入ができる。	遺伝子導入の基礎知識、安全性知識ならびに遺伝子導入技能			
	幹細胞が扱える。	幹細胞の知識と幹細胞培養・単離・分化制御技能			
	ウイルス・細菌汚染したラボ内の汚染除去ができる。	ウイルス・細菌汚染に関する知識とその除去技能			
	細胞治療ガイドラインを遵守した安全管理ができる。	細胞治療ガイドラインの知識、安全管理技能			
	P3 レベル施設を使用できる。	P3 レベル施設の使用法に関する知識と技能			
細胞安全試験	細胞治療用細胞の細胞毒性試験ができる。	細胞治療用細胞の細胞毒性試験に関する知識と技能			
	細胞治療用細胞のゲノム解析ができる。	細胞のゲノム解析技能			
	細胞治療用細胞の癌原性試験ができる。	細胞治療用細胞の癌原性試験に関する知識と技能			
	細胞治療用細胞の一般毒性試験ができる。	細胞治療用細胞の一般毒性試験に関する知識と技能			
	細胞治療用細胞の免疫原性試験ができる。	細胞治療用細胞の免疫原性試験に関する知識と技能			
	動物を使用した細胞安全試験ができる。	動物実験技能、安全試験に関する知識と技能			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

4-2-2-3 GMP 製品開発者

(1) 定義：

遺伝子・細胞治療研究開発チーム内において、GMP 製品開発業務に従事する人材。
具体的業務としては、

GMP 製品開発、GMP ラボ・機器の設立。

である。

(2) 人材レベル：

B～A

(3) スキルアップ

GMP 製品開発者として B A のスキルアップを目指す。その後、研究開発マネージャーを目指しスキルアップするか、あるいは、他チームの GMP 製品開発者として GMP 製品開発に従事することも可能である。

(4) スキル項目

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
GMP 製品開発者	GMP 製品開発	GMP 規則に沿った製品開発ができる。	GMP 規則に関する知識			
		GMP 製造管理のための責任体制の構築ができる。	GMP 管理のための責任体制の構築技能			
		GMP 製造管理のための作業分担ができる。	GMP 管理のための作業分担技能			
		GMP 製品の品質管理ができる。	GMP 製品の品質管理技能			
		GMP 製品の品質保証システムを確立できる。	GMP 製品の品質保証システムの確立			
		薬事法を遵守した GMP 製品開発ができる。	薬事法の知識、GMP 製品開発技能			
		GMP の立案ができる。	GMP 立案に関する知識と技能			
		GMP の文書化ができる。	GMP 文書化に関する知識と技能			
		GMP 製品の試験実施のための手続きができる。	GMP 製品に試験実施手続きに関する知識と技能			
	GMP ラボ・機器の設立	薬事法を遵守した製品開発施設が設計できる。	薬事法の知識、製品開発施設設計			
		薬事法を遵守した製品開発のための機器を設置できる。	薬事法の知識、製品開発機器設計			
		ラボ・機器の設立に関する GMP システムの構築ができる。	GMP システムの構築に関する知識と技能			
		ラボ・機器に関するスケジュール管理ができる。	スケジュール管理に関する知識と技能			
		ラボ・機器に関するコスト管理ができる。	コスト管理に関する知識と技能			

は指示を得て実施できるレベル、 は自己責任で実施または指示をだせるレベルを示す。

4-2-2-4 遺伝子・細胞治療研究開発マネージャー

(1) 定義:

遺伝子・細胞治療研究開発チーム内において、チームのトップとして研究開発業務を遂行する人材。

(2) 人材レベル:

A

(3) スキルアップ

遺伝子・細胞治療研究開発チーム内で研究開発者、品質・安全管理者、GMP 製品開発者としてキャリアアップした人材の最終人材である。

(4) スキル項目

遺伝子治療研究開発マネージャー

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
遺伝子治療研究開発マネージャー	ラボマネジメント	遺伝子治療研究開発に必要な業務立案ができる。	遺伝子治療研究開発業務に関する知識とその立案技能			
		遺伝子治療開発研究のプロジェクト全般の運営ができる。	遺伝子治療研究開発に関する幅広い知識と同チーム運営技能			
		研究用資材の使用状況を把握・管理できる。	研究用資材に関する知識			
		研究技術者の業務配分を立案し管理できる。	遺伝子治療開発研究業務・人材に関する知識とその管理技能			
		研究開発チームの形成、メンバーの動機付け、率先垂範を行える。	研究開発チームをまとめ、運営する技能			
		チーム内の関連法令・生命倫理の順守状況を管理できる。	関連法令、指針、生命倫理の知識			
		研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する。	遺伝子治療研究全般の知識、医学一般知識			

臨床試験申請	TR プロトコールの立案ができる。	プロトコール全般、医学全般、生物統計の知識			
	「遺伝子治療に関する倫理指針」に従った TR プロトコールの作成ができる。	遺伝子治療に関する倫理指針の知識			
	「臨床試験に関する倫理指針」に従った TR プロトコールの作成ができる。	臨床試験に関する倫理指針の知識			
	TR マネージャーに作成プロトコールが説明できる。	プロトコール全般、医学全般、生物統計、TR チームに関する知識			
	作成プロトコールを倫理審査委員会に提出し、説明できる。	倫理審査委員会に必要な提出書類に関する知識ならびに書類作成技能			
	プロトコール作成に必要なチームを形成できる。	TR チーム編成、プロトコールに関する知識			

細胞治療研究開発マネージャー

人材	業務内容	スキル項目	習得が必要な知識・技能	レベル		
				C	B	A
細胞治療研究開発マネージャー	ラボマネジメント	細胞治療研究開発に必要な業務立案ができる。	細胞治療研究開発業務に関する知識とその立案技能。			
		細胞治療開発研究のプロジェクト全般の運営ができる。	細胞治療研究開発に関する幅広い知識と同チーム運営技能。			
		研究用資材の使用状況を把握・管理できる。	研究用資材に関する知識			
		研究技術者の業務配分を立案し管理できる。	細胞治療開発研究業務・人材に関する知識とその管理技能			
		研究開発チームの形成、メンバーの動機付け、率先垂範を行える。	研究開発チームをまとめ、運営する技能。			
		チーム内の関連法令・生命倫理の順守状況を管理できる。	関連法令、指針、生命倫理の知識			

	研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する。	細胞治療研究全般の知識、 医学一般知識			
臨床試験申請	TR プロトコールの立案ができる。	プロトコール全般、医学全般、生物統計の知識			
	「細胞治療に関する倫理指針」に従った TR プロトコールの作成ができる。	細胞治療に関する倫理指針の知識			
	「臨床試験に関する倫理指針」に従った TR プロトコールの作成ができる。	臨床試験に関する倫理指針の知識			
	TR マネージャーに作成プロトコールが説明できる。	プロトコール全般、医学全般、生物統計、TR チームに関する知識			
	作成プロトコールを倫理審査委員会に提出し、説明できる。	倫理審査委員会に必要な提出書類に関する知識ならびに書類作成技能			
	プロトコール作成に必要なチームを形成できる。	TR チーム編成、プロトコールに関する知識			

4-2-1-6 すべての遺伝子・細胞治療研究開発人材に求められる共通のゼネラルスキル・ヒューマンスキル

(1) 定義:

遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の一員として業務を遂行するために必要なゼネラルスキルならびにヒューマンスキル

	スキル項目	C	B	A
ゼネラルスキル	関連法令、生命倫理指針に則った研究開発ができる。	関連法令、生命倫理指針を理解している。	関連法令、生命倫理指針に基づき、指示・管理ができる。	関連法令、生命倫理指針に基づき、指示・管理ができる。
	個人情報保護および患者のプライバシー保護に十分に配慮した研究開発ができる。	個人情報保護および患者のプライバシーに関して、違反行為を理解している。	個人情報保護および患者のプライバシーに関して、正邪の判断ができ、指示・管理ができる。	個人情報保護および患者のプライバシーに関して、正邪の判断ができ、指示・管理ができる。
	知的財産判断能力を有する。		知的財産の可能性を上級者に具申し、検討に加わる能力を有する。	知的財産成立の可能性を的確に判断できる。
	遺伝子治療もしくは細胞治療研究開発に必要な英語能力を有する。	英語で書かれた関連論文、症例報告書を理解できる。	外国企業・大学の研究開発担当者とのコミュニケーションがとれる。	外国企業・大学間との研究開発交渉、文書作成ができる。
ヒューマンスキル	プロジェクトメンバー間、レギュレーション担当者あるいは医師等における指示や伝達を円滑に行えるコミュニケーション能力を有する。	業務に必要な用語を的確に理解し、意思疎通を図ることができる。	業務全般に関して、的確なコミュニケーション能力を有し、議論ができる。	業務全般に関して、的確なコミュニケーション能力を有し、議論ができる。

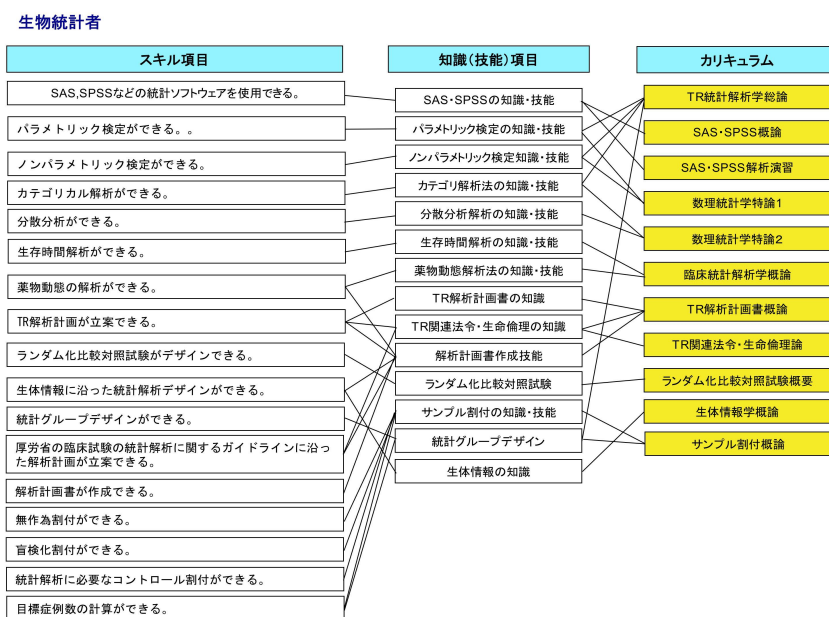
	<p>チームワークの重要性を理解し、チーム内で協調して業務遂行ができる。</p>	<p>協調性があり、チームでの業務遂行ができる。</p>	<p>チームでの業務遂行の重要性を理解し、チームの円滑な運営に寄与できる。</p>	<p>チームでの業務遂行の重要性を理解し、チームの円滑な運営を行うことができる。</p>
	<p>研究開発に必要な知識・技術を獲得する能力、分析力、調査力、未来予測力などを有し、問題解決にあたれる。</p>		<p>研究開発に必要な知識・技術を獲得する能力、分析力、調査力、未来予測力などがある。</p>	<p>問題解決に率先してあたり、解決への方向性を示すことができる。</p>

第5章 カリキュラム

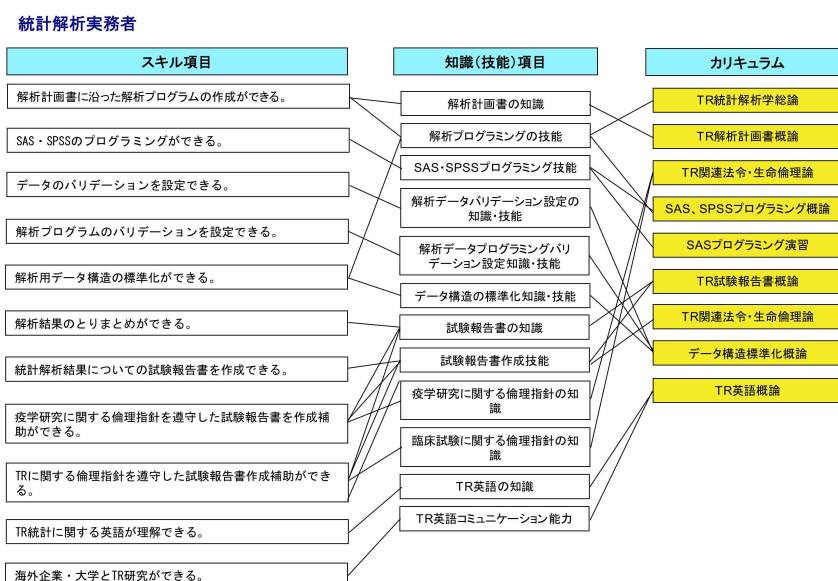
5-1 各人材スキル項目とカリキュラム

本節では、先ず4章で挙げた各人材と求められるスキル項目について、必要な知識と、後述のカリキュラムとの対応関係を整理した。

5-1-1 生物統計者

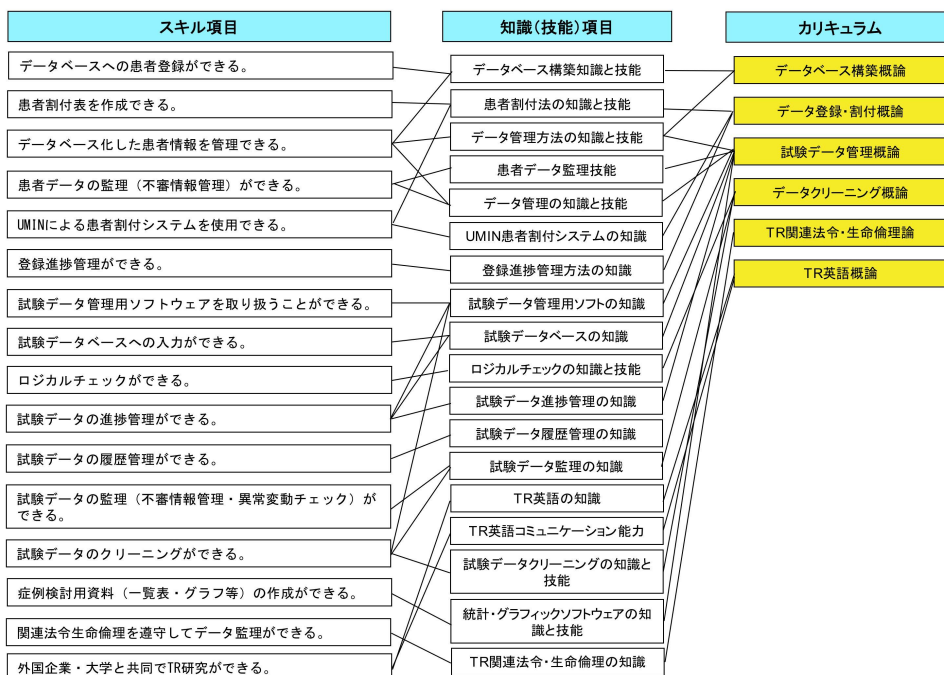


5-1-2 統計解析実務者



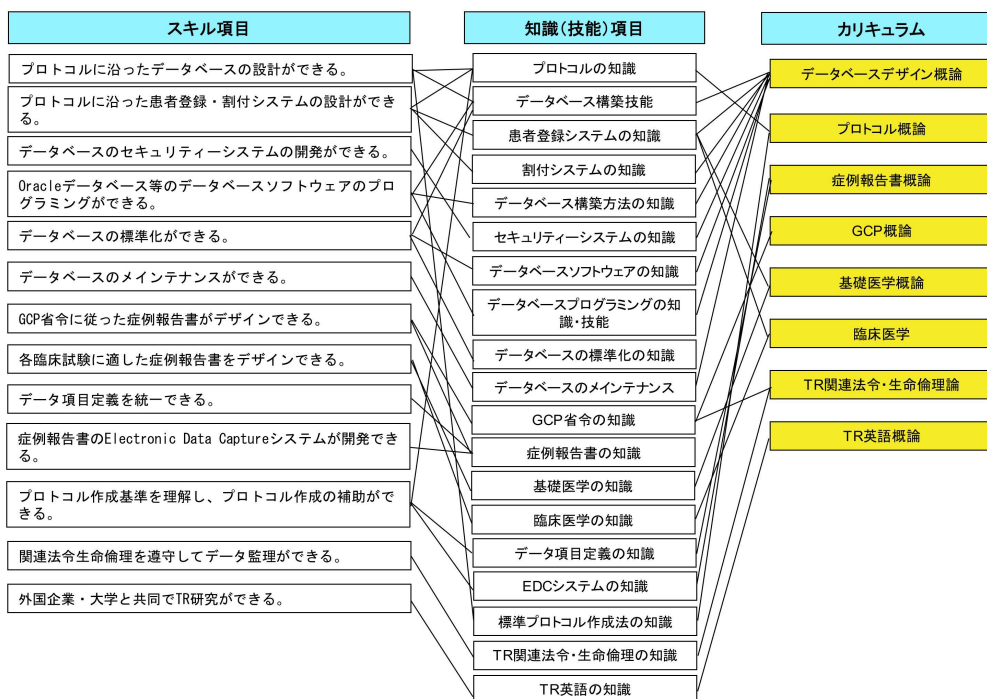
5-1-3 データ管理者

データ管理者



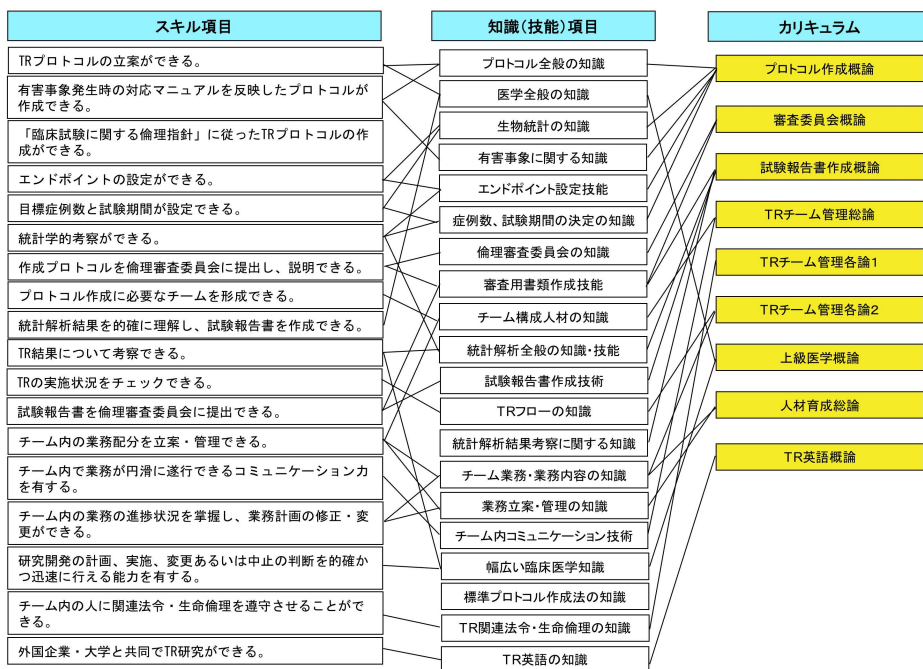
5-1-4 TR システムデザイナー

TRシステムデザイナー



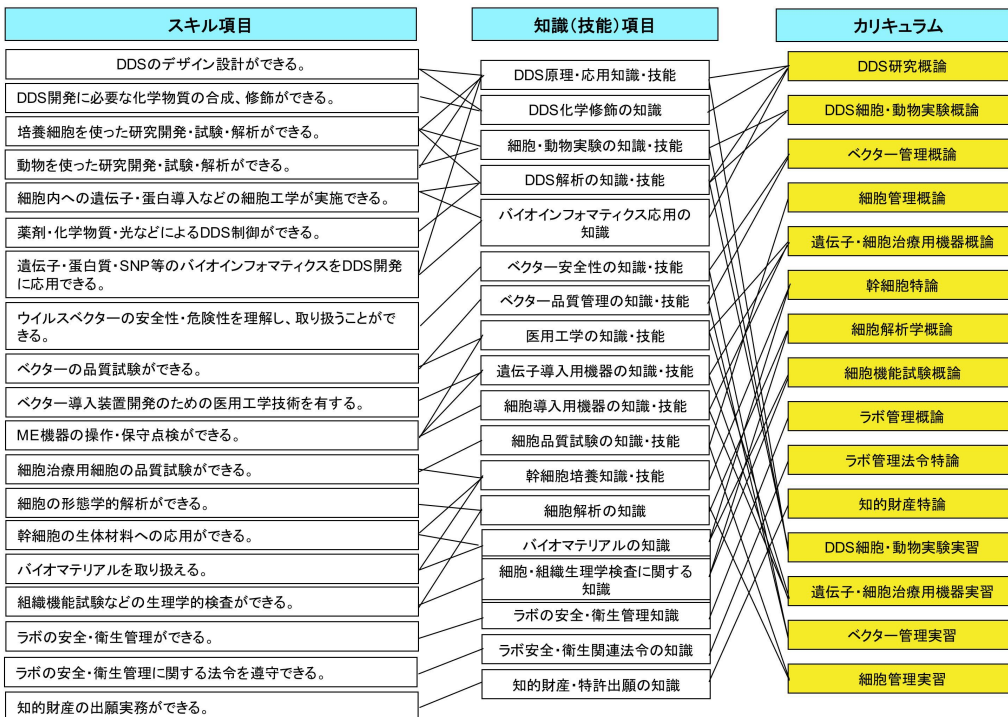
5-1-5 TR マネージャー

TRマネージャー



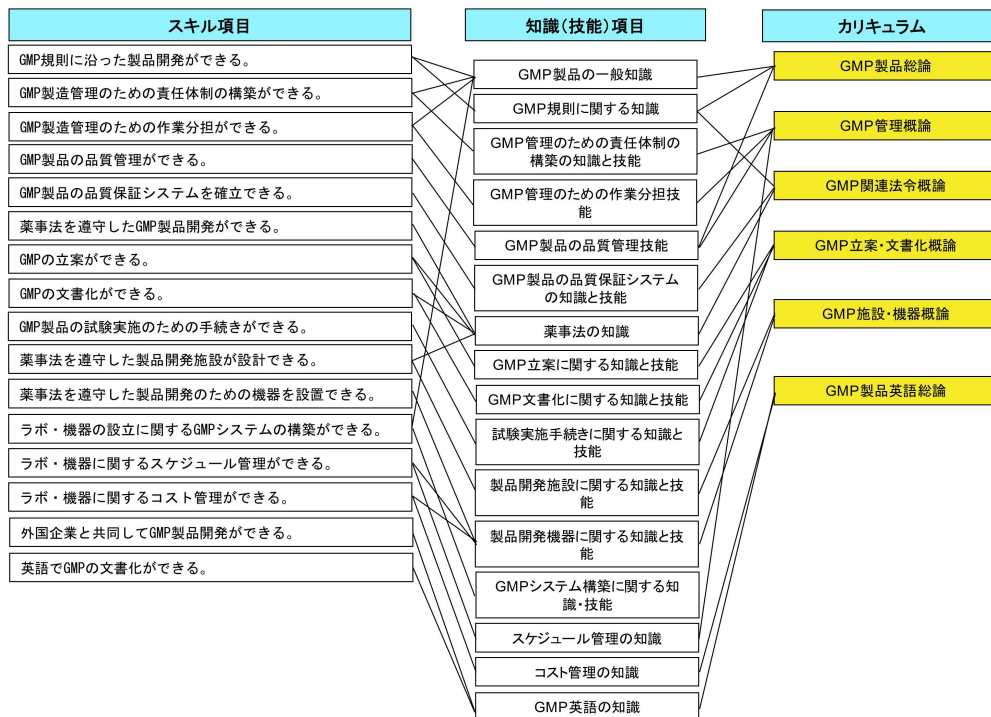
5-1-6 遺伝子・細胞治療研究開発者

遺伝子・細胞治療研究開発者



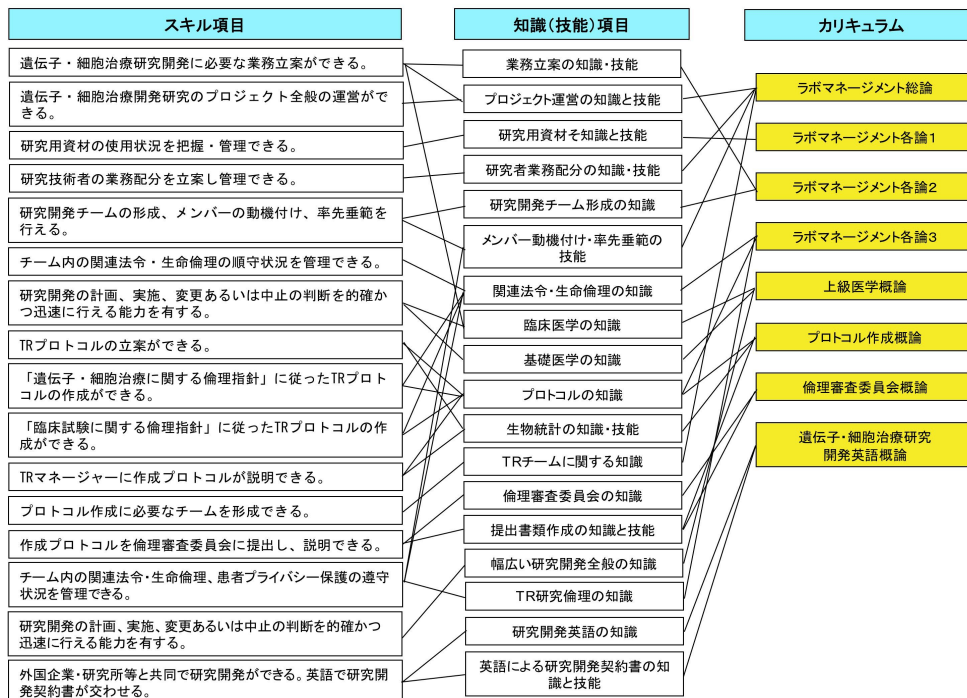
5-1-7 GMP 製品開発者

GMP製品開発者



5-1-8 遺伝子・細胞治療研究開発マネージャー

遺伝子・細胞治療研究開発マネージャー



5-2 TR 教育コースとカリキュラム

5-2-1 TR 統計解析実務コース

(1) ねらい：

- ・ TR チーム内の C レベル生物統計者・C レベル統計解析実務者のスキルアップ。
- ・ 新しく TR チームに入ってきた生物統計者・統計解析実務者の教育。
- ・ TR チーム内のデータ管理者、システムデザイナーの新規スキル習得。

(2) レベルおよび想定する対象者：

- ・ C レベル生物統計者、C レベル統計解析実務者、C～B レベルデータ管理者
- ・ 具体的には、SAS、SPSS を使用した解析が、上級者指示の下でできる程度のスキルを有する人材。

科目	内容	時間数	
TR 統計解析学総論	TR における生物統計者、統計解析実務者の業務フロー、業務内容、チームにおける役割について講習する。	90 分	1 回
数理統計学特論	ノンパラメトリック・セミパラメトリックな理論の考え方とその解析手法について講習する。	90 分	1 回
数理統計学特論	分散分析モデルとその解釈、検定の多重性、カテゴリカルデータあるいは分割表で表現されたデータの解析法について講習する	90 分	1 回
臨床統計解析学概論	生存時間解析の手法、パラメータ推定のソフト作成法、薬物動態解析法および薬力学解析法について講習する。	90 分	1 回
サンプル割付概論	サンプルの割付方法について講習する。	90 分	1 回
TR 試験報告書概論	TR 試験報告書の作成方法について講習する。	90 分	1 回
SAS・SPSS 概論	SAS、SPSS を利用した TR データ解析法について講習する。	90 分	1 回
TR 関連法令・生命倫理論	TR に関する法省令・生命倫理に関する講習を行う。	90 分	1 回
SAS 解析演習	TR を遂行する上で必要な諸手続に関する演習を行う。	90 分	1 回

計 90 分×9 回

5-2-2 TR 統計解析発展コース

(1) ねらい:

- ・ TR チーム内の B レベル生物統計者・B レベル統計解析実務者のスキルアップ。
- ・ TR チーム内のシステムデザイナーの新規スキル習得。

(2) レベルおよび想定する対象者:

- ・ B レベル生物統計者、B レベル統計解析実務者、B~A レベルシステムデザイナー
- ・ 具体的には、TR 統計解析ならびに SAS、SPSS を使用した解析業務のすべてを一人で行える程度のスキルを有する人材。

科目	内容	時間数	
ランダム化比較対照試験概論	無作為化比較試験の統計的デザインと評価に必要な TR 統計学について講習する。	90 分	1 回
データ構造標準化概論	データ構造の標準化技術について講習を行う。	90 分	1 回
生体情報学概論	TR 統計解析に必要な生体情報学について講習を行う。	90 分	1 回
SAS、SPSS プログラミング概論	SAS、SPSS 統計ソフトウェアのプログラミング法について講習を行う。	90 分	1 回
TR 解析計画書概論	TR 解析計画書の作成方法および内容について講習を行う。	90 分	1 回
TR 関連法令・生命倫理論	TR の試験報告書ならびに解析報告書に関する法省令・生命倫理に関する講習を行う。	90 分	1 回
TR 英語概論	TR に必要な英語について講習を行う	90 分	1 回
SAS プログラミング演習	SAS プログラミングの方法について演習を行う。	90 分	1 回

計 90 分 × 8 回

5-2-3 データ管理者実務コース

(1) ねらい:

- ・ TR チーム内の C レベルデータ管理者スキルアップ。
- ・ 新しく TR チームに入ってきたデータ管理者の教育。

(2) レベルおよび想定する対象者:

- ・ C レベルデータ管理者、大学卒でデータ管理ソフトが扱える程度のスキルを有する人材。

科目	内容	時間数	
データベース構築概論	TR におけるデータベースの構築について講習する。	90 分	1 回
データ登録・割付概論	データ登録・割付方法について講習を行う。	90 分	1 回
試験データ管理概論	試験データの管理法について講習を行う。	90 分	1 回
データクリーニング概論	データのクリーニング法について講習を行う。	90 分	1 回
TR 関連法令・生命倫理論	TR に関する法省令・生命倫理に関する講習を行う。	90 分	1 回
TR 英語概論	TR に必要な英語について講習を行う	90 分	1 回

計 90 分 × 6 回

5-2-4 TR システムデザイナー発展コース

(1) ねらい：

- ・ TR チーム内の C および B レベルシステムデザイナーのスキルアップ。
- ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。

(2) レベルおよび想定する対象者：

- ・ TR 統計解析業務について下級者に対して監督・指示ができる人材。あるいは、データの管理業務が実施でき、上級者の指示の下データベースのデザインができる人材。
- ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、C および B レベルシステムデザイナー

科目	内容	時間数	
		90分	1回
データベースデザイン概論	データベースのデザインについて講習を行う。	90分	1回
プロトコール概論	プロトコールについて講習を行う。	90分	1回
症例報告書概論	症例報告書のデザインならびに作成方法について講習を行う。	90分	1回
GCP 概論	GCP 省令について講習を行う。	90分	1回
基礎医学概論	TR に必要な基礎医学について講習を行う。	90分	1回
臨床医学概論	TR に必要な臨床医学について講習を行う。	90分	1回
TR 関連法令・生命倫理論	TR に関する法省令・生命倫理に関する講習を行う。	90分	1回
TR 英語概論	TR に必要な英語について講習を行う	90分	1回

計 90分×8回

5-2-5 TR マネージャー育成コース

(1) ねらい：

- ・ TR チーム内の A レベルシステムデザイナーのキャリアアップ。
- ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。
- ・ TR マネージャー育成

(2) レベルおよび想定する対象者：

- ・ TR 業務をすべて把握している人材。TR チーム内で5年以上キャリアを積んだ者。
- ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、A レベルシステムデザイナー

科目	内容	時間数	
プロトコール作成 概論	プロトコールの内容・作成方法について講習を行う。	90分	1回
倫理審査委員会概 論	倫理審査委員会の役割・義務について講習を行う。	90分	1回
試験報告書作成概 論	試験報告書の内容・作成方法について講習を行う。	90分	1回
TR チーム管理総論	TR チームのマネジメント・コミュニケーション技術について講習する。	90分	1回
TR チーム管理各論 1	TR チームの関連法令・生命倫理・秘密保持の遵守について講習する。	90分	1回
TR チーム管理各論 2	TR チームの計画、業務・業務修正について講習する。	90分	1回
上級医学概論	TR に必要な幅広い臨床医学について講習を行う。	90分	1回
人材育成総論	TR チームの人材育成法の講習を行う。	90分	1回
TR 英語概論	TR に必要な英語について講習を行う	90分	1回

計 90分×9回

5-3 遺伝子・細胞治療研究開発コースとカリキュラム

5-3-1 遺伝子治療研究開発者実務コース

(1) ねらい：

- ・ 遺伝子治療研究開発チーム内のCレベル遺伝子研究開発者のスキルアップ。
- ・ 新しく遺伝子治療研究開発チームに入ってきた新人研修。

(2) レベルおよび想定する対象者：

- ・ Cレベル遺伝子治療研究開発者
- ・ 大学修士・博士課程修了者で、分子生物学、生化学、分子遺伝学を学んだ者

科目	内容	時間数	
遺伝子導入概論	遺伝子導入全般に関する講義を行う。	90分	1回
ウイルス学概論	ウイルス一般の概論、ウイルスの危険性について講義を行う。	90分	1回
ベクター構築学総論	遺伝子導入用ベクター構築の概要・方法論について講義する。	90分	1回
遺伝子導入方法論	遺伝子導入の各種方法について講義する。	90分	1回
ベクター標的論	癌特異的導入法などのベクター標的法について講義する。	90分	1回
動物実験法概論	遺伝子治療研究に必要な動物実験法の講義を行う。	90分	1回
バイオインフォマティクス概論	遺伝子治療研究に必要なバイオインフォマティクスの原理・応用について講義を行う。	90分	1回
医学統計学概論	遺伝子治療研究に必要な統計学・データ解析の講義を行う。	90分	1回
知的財産概論	遺伝子治療研究に必要な知的財産について講義を行う。	90分	1回
法令・生命倫理概論	遺伝子治療研究に必要な法令・生命倫理の講義を行う。	90分	1回
ベクター構築実習	遺伝子導入ベクター構築に関する実習を行う。	100分	2回

計 講義 90分×10回

実習 100分×2回

5-3-2 細胞治療研究開発者実務コース

(1) ねらい：

- ・ 細胞治療研究開発チーム内のCレベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。
- ・ 新しく細胞治療研究開発チームに入ってきた新人研修。

(2) レベルおよび想定する対象者：

- ・ Cレベル細胞治療研究開発者
- ・ 大学修士・博士課程修了者で、分子生物学、生化学、分子細胞学を学んだ者

科目	内容	時間数	
細胞培養法概論	細胞治療研究に必要な培養法全般にわたる講義を行う。	90分	1回
幹細胞概論	幹細胞全般にわたる講義を行う。	90分	1回
細胞制御法概論	細胞の増殖・分化などの制御法全般にわたる講義を行う。	90分	1回
動物実験法概論	細胞治療研究に必要な動物実験法の講義を行う。	90分	1回
バイオインフォマティクス概論	細胞治療研究に必要なバイオインフォマティクスの原理・応用について講義を行う	90分	1回
細胞毒性試験概論	細胞治療用細胞の毒性試験の講義を行う	90分	1回
医学統計学概論	細胞治療研究に必要な統計学・データ解析の講義を行う。	90分	1回
知的財産概論	細胞治療研究に必要な知的財産について講義を行う。	90分	1回
法令・生命倫理概論	細胞治療研究に必要な法令・生命倫理の講義を行う。	90分	1回
細胞培養実習	細胞治療研究開発に必要な細胞培養実習を行う。	100分	2回

計 講義 90分×9回

実習 100分×2回

5-3-3 遺伝子治療研究開発者発展コース

(1) ねらい：

- ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル遺伝子治療研究開発者のスキルアップ。
- ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。

(2) レベルおよび想定する対象者：

- ・ B レベル遺伝子治療研究開発者
- ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者
- ・ B レベル遺伝子治療研究開発者が有する技能と同程度のスキルを有する者
- ・ A レベル遺伝子研究開発者を目指している者

科目	内容	時間数	
遺伝子治療用機器概論	遺伝子治療機器の構造・原理から臨床応用まで講習を行う。	90分	1回
医用工学概論	遺伝子治療に必要な医用工学技術について講習を行う。	90分	1回
DDS 研究概論	ドラッグデリバリーシステム(DDS)の概要について講習を行う。	90分	1回
DDS デザイン概論	DDS のデザイン、設計方法について講習を行う。	90分	1回
DDS 制御概論	DDS のメカニズム、制御方法について講習を行う。	90分	1回
知的財産特論	知的財産の判断、申請法など出願実務の講習を行う。	90分	1回
ラボ管理概論	研究開発に必要なラボの安全・衛生管理について講習を行う。	90分	1回
遺伝子治療研究開発英語概論	遺伝子治療研究開発に必要な英語について講習する。	90分	1回
遺伝子治療用機器実習	遺伝子治療に必要な医用工学技術の講習を行う。	100分	1回
DDS 動物・細胞実験実習	DDS 研究開発のための細胞・動物を使用した実験法について実習を行う。	100分	1回

計 講義 90分×8回
実習 100分×2回

5-3-4 細胞治療研究開発者発展コース

(1) ねらい:

- ・細胞治療研究開発チーム内のBレベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。
- ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ。

(2) レベルおよび想定する対象者:

- ・Bレベル細胞治療研究開発者
- ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者
- ・Bレベル細胞治療研究開発者が有する技能と同程度のスキルを有する者
- ・Aレベル細胞研究開発者を目指している者

科目	内容	時間数	
幹細胞特論	幹細胞分化制御・長期培養など高度幹細胞技術の講習を行う。	90分	1回
細胞解析学概論	形態学的解析法などの細胞解析方法について講習を行う。	90分	1回
組織機能試験概論	組織機能試験などの生理学的検査法について講習を行う。	90分	1回
バイオマテリアル概論	バイオマテリアルの基礎と応用について講習を行う。	90分	1回
知的財産特論	知的財産の判断、申請法など出願実務の講習を行う。	90分	1回
ラボ管理概論	研究開発に必要なラボの安全・衛生管理について講習を行う。	90分	1回
ラボ管理法令特論	ラボの安全・衛生管理に関する法令について講習を行う。	90分	1回
細胞治療研究開発英語概論	細胞治療研究開発に必要な英語について講習する。	90分	1回
ティッシュエンジニアリング実習	幹細胞の単離・分化制御・維持について実習を行う。	100分	1回
バイオマテリアル実習	バイオマテリアルを使用した動物実験実習を行う。	100分	1回

計 講義 90分×8回
実習 100分×2回

5-3-5 遺伝子治療品質・安全管理者発展コース

(1) ねらい:

- ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の C レベル品質・安全管理者のスキルアップ
- ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル品質・安全管理者のスキルアップ
- ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ

(2) レベルおよび想定する対象者:

- ・ B レベル遺伝子治療品質・安全管理者
- ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者
- ・ B レベル遺伝子治療品質・安全管理者と同程度のスキルを有する人
- ・ A レベル品質・安全管理者を目指している者

科目	内容	時間数	
		時間	回数
ベクター品質管理 概論	ベクターの製造方法・規格化・無菌化に関する講習を行う。	90分	1回
ベクター品質管理 施設概論	P3 レベル施設の構造・設備・使用方法に関する講習を行う。	90分	1回
ベクター品質試験 概論	安定性試験、生物汚染試験、毒素試験、動物を使用した品質試験法に関する講習を行う。	90分	1回
ベクター安全管理 概論	ベクターの組み換え・増殖性ベクターの安全性、ウイルス汚染法、安全管理技能について講習を行う。	90分	1回
ベクター安全試験 概論	各種ベクター安全試験について講習を行う。	90分	1回
ベクター品質試験 実習	各種ベクター品質試験について実習を行う。	100分	2回
ベクター安全試験 実習	各種ベクター安全試験について行う。	100分	2回

計 講義 90分×5回
実習 100分×4回

5-3-6 細胞治療品質・安全管理者発展コース

(1) ねらい：

- ・細胞治療研究開発チーム内のCレベル品質・安全管理者のスキルアップ
- ・細胞治療研究開発チーム内のBレベル品質・安全管理者のスキルアップ
- ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ

(2) レベルおよび想定する対象者：

- ・Bレベル細胞治療品質・安全管理者
- ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者
- ・Bレベル細胞治療品質・安全管理者と同程度のスキルを有する人
- ・Aレベル品質・安全管理者を目指している者

科目	内容	時間数	
		時間	回数
細胞品質管理概論	細胞治療用細胞の製造方法・規格化・無菌化に関する講習を行う。	90分	1回
細胞品質管理施設概論	P3レベル施設の構造・設備・使用法に関する講習を行う。	90分	1回
細胞品質試験概論	各種細胞品質試験法について講習を行う。	90分	1回
細胞安全管理概論	細胞治療用細胞の安全管理技術、安全管理法に関する講習を行う。	90分	1回
細胞安全試験概論	各種細胞安全試験法について講習を行う。	90分	1回
細胞品質試験実習	各種細胞品質試験に関する実習を行う。	100分	2回
細胞安全試験実習	各種細胞安全試験に関する実習を行う。	100分	2回

計 講義 90分×5回

実習 100分×4回

5-3-7 GMP 製品開発者発展コース

(1) ねらい:

- ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の B レベル GMP 製品開発者のスキルアップ
- ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の A レベル研究開発者ならびに A レベル品質・安全管理者のキャリアアップ

(2) レベルおよび想定する対象者:

- ・ B レベル GMP 製品開発者
- ・ A レベル研究開発者
- ・ A レベル品質・安全管理者
- ・ GMP 製品開発業務内容を理解しており、上級者の指示により GMP 製品開発業務が遂行できるレベルのスキルを有する者。

科目	内容	時間数	
GMP 製品総論	GMP 規則に関する講習を行う。	90 分	1 回
GMP 管理概論	GMP 製造管理、品質管理、作業管理、品質保証に関する講習を行う。	90 分	1 回
GMP 関連法令概論	薬事法について講習を行う。	90 分	1 回
GMP 立案・文書化概論	GMP 立案・文書化に関する講習を行う。	90 分	1 回
GMP 施設・機器概論	GMP ラボ、機器に関する講習を行う。	90 分	1 回
GMP 製品英語総論	GMP 製品開発に関する英語ならびに英語コミュニケーションについて講習を行う	90 分	1 回

計 講義 90 分 × 6 回

5-3-8 遺伝子・細胞治療研究開発マネージャー育成コース

(1) ねらい:

- ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の A レベル GMP 製品開発者のキャリアアップ。
- ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チームのトップ人材育成。

(2) レベルおよび想定する対象者:

- ・ A レベル GMP 研究開発者
- ・ 遺伝子・細胞治療研究開発の業務をすべて把握しており、研究開発、品質・安全管理、GMP 製品開発業務の管理ができるレベルのスキルを有する者。

科目	内容	時間数	
ラボマネージメント総論	遺伝子・細胞治療研究開発チーム運営、コミュニケーションに関する講習を行う。	90分	1回
ラボマネージメント各論1	遺伝子・細胞治療研究開発チームの財産、資材管理、特許管理に関する講習を行う。	90分	1回
ラボマネージメント各論2	遺伝子・細胞治療研究開発の計画、業務立案について講習を行う。	90分	1回
ラボマネージメント各論3	遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の安全・衛生管理、生命倫理に関する講習を行う。	90分	1回
上級医学概論	遺伝子・細胞治療研究開発に必要な幅広い臨床医学について講習を行う。	90分	1回
プロトコール作成概論	プロトコールの内容・作成方法について講習を行う。	90分	1回
倫理審査委員会概論	倫理審査委員会の役割・義務について講習を行う。	90分	1回
遺伝子・細胞治療研究開発英語概論	遺伝子・細胞治療研究開発に必要な英語について講習を行う	90分	1回

計 講義 90分×8回

5-4 . シラバス

5-4-1 TR 統計解析関連シラバス

科目名称	TR 統計解析学総論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分 × 1 回
対象者	C レベル生物統計者・統計解析実務者、C~B レベルデータ管理者、C レベルシステムデザイナー、大学修士課程で生物統計学を学んだ者 生物統計学の知識を持ち、B レベル生物統計者・統計解析実務者を目指している研究支援者、研究員
対象知識項目	TR における統計解析業務
達成目標	TR における生物統計者・統計解析者の業務内容、業務フロー、チーム内での役割について一般的な知識を理解する。
科目概要	1. トランスレーショナルリサーチ (TR) の構成 2. TR 業務 3. TR における生物統計者の役割と業務 4. TR における統計解析実務者の役割と業務
参考文献・資料	・ Gilks, W.R., Richardson, S. and Spiegelhalter, D.J. : Markov Chain Monte Carlo in Practice, Chapman & Hall, 1996 ・ Spiegelhalter, D., Abrams, K.R. and Myles, J.P. : Bayesian Approaches to Clinical Trials and Health Care - Statistics in Practice, John Wiley & Sons, 2004
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	臨床統計解析学概論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分 × 1 回
対象者	C レベル生物統計者・統計解析実務者、C~B レベルデータ管理者、C レベルシステムデザイナー、大学修士課程で生物統計学を学んだ者

	生物統計学の知識を持ち、Bレベル生物統計者・統計解析実務者を目指している研究支援者、研究員
対象知識項目	生物統計、統計解析方法
達成目標	生存時間解析法、薬物動態解析法が行える。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.薬物動態解析の目的と基本的パラメータ 2.薬物動態学的コンパートメントモデル 3.生物学的同等性 4.母集団薬物動態解析 5.ハザード、センサー標本 6.Kaplan-Meier 生存率曲線 7.ログランク検定
参考文献・資料	<ul style="list-style-type: none"> ・中村剛：Cox比例ハザードモデル、医学統計学シリーズNo. 3,朝倉書店、2001 ・高田寛治：薬物動態学、改訂2版、じほう、2002
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	サンプル割付概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	<p>Cレベル生物統計者・統計解析実務者、C～Bレベルデータ管理者、Cレベルシステムデザイナー、大学修士課程で生物統計学を学んだ者</p> <p>生物統計学の知識を持ち、Bレベル生物統計者・統計解析実務者を旨している研究支援者、研究員</p>
対象知識項目	サンプル割付方法
達成目標	患者に実施するサンプルの割付業務が行える。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.サンプル割付業務概要 2.無作為割付 3.盲検化割付 4.サンプル割付におけるコントロール設定法 5.目標症例数決定
参考文献・資料	<ul style="list-style-type: none"> ・ Matthews, J.N.S.: An introduction to randomized controlled clinical trials,

	Arnold, 2000
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	TR 試験報告書概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	Cレベル生物統計者・統計解析実務者、C～Bレベルデータ管理者、Cレベルシステムデザイナー、大学修士課程で生物統計学を学んだ者 生物統計学の知識を持ち、Bレベル生物統計者・統計解析実務者を狙っている研究支援者、研究員
対象知識項目	試験報告書
達成目標	TR実施後の試験報告書作成業務補助ができる。
科目概要	1.試験報告書概要 2.試験報告書フォーマット 3.試験報告書における統計解析結果 4.試験報告書と疫学研究に関する倫理指針 5.試験報告書と臨床試験に関する倫理指針
参考文献・資料	・第2回TR懇話会：トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針、2004年3月改訂版
達成度評価の方法	レポートによる評価
備考	

科目名称	SAS、SPSS 概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	Cレベル生物統計者・統計解析実務者、C～Bレベルデータ管理者、Cレベルシステムデザイナー、大学修士課程で生物統計学を学んだ者 生物統計学の知識を持ち、Bレベル生物統計者・統計解析実務者を狙っている

	研究支援者、研究員
対象知識項目	SAS, SPSS
達成目標	SAS、SPSS ソフトウェアを使用した解析ができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.SAS、SPSS ソフトウェアの基本構造 2.データファイルの読み込み方法 3.SAS 関数 4.データの記述 5.ロジスティック回帰分析 6.SAS、SPSS 解析の実際
参考文献・資料	<ul style="list-style-type: none"> ・高橋行雄、芳賀敏郎、大橋靖雄：SAS による実験データの解析 - SAS で学ぶ統計的データ解析、東京大学出版会、1989 ・丹後俊郎、山岡和枝、高木晴良：ロジスティック回帰分析 SAS を利用した統計解析の実際、朝倉書店、1996
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	トランスレーショナルリサーチ (TR)関連法令・生命倫理論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<p>Cレベル生物統計者・統計解析実務者、C～Bレベルデータ管理者、Cレベルシステムデザイナー、大学修士課程で生物統計学を学んだ者</p> <p>生物統計学の知識を持ち、Bレベル生物統計者・統計解析実務者を目標としている研究支援者、研究員</p>
対象知識項目	TR 研究倫理、TR 関連法令・諸規則
達成目標	臨床試験実施に遵守すべき法令・規則、行動規範について習得する。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.TR 研究倫理 2.臨床研究に関する倫理指針 3.ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 4.遺伝子治療臨床研究に関する指針 5.疫学研究に関する倫理指針 6.TR 倫理審査標準業務手順 7.TR インフォームドコンセント

参考文献・資料	・国が作成した各指針書
達成度評価の方法	テストによる評価を行う。
備考	

科目名称	SAS 解析演習
区分	必修
形態	演習
時間	90 分×1 回
対象者	C レベル生物統計者・統計解析実務者、C～B レベルデータ管理者、C レベルシステムデザイナー、大学修士課程で生物統計学を学んだ者 生物統計学の知識を持ち、B レベル生物統計者・統計解析実務者を狙っている研究支援者、研究員
対象知識項目	生物統計、統計解析方法、統計ソフトウェア
達成目標	様々な臨床試験に対応した SAS ソフトウェアのプログラミングならびに同ソフトウェアを使用して TR 統計解析ができる技術を習得する。
科目概要	1. データ解析演習 2. データ解析コンペティション 3. モデル臨床薬理試験のデータ解析と評価
参考文献・資料	・高橋行雄、芳賀敏郎、大橋靖雄：SAS による実験データの解析 - SAS で学ぶ統計的データ解析、東京大学出版会、1989 ・丹後俊郎、山岡和枝、高木晴良：ロジスティック回帰分析 SAS を利用した統計解析の実際、朝倉書店、1996
達成度評価の方法	レポートによる評価を行う。
備考	

科目名称	ランダム化比較対照試験概論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分×1 回
対象者	B レベル生物統計者・統計解析実務者、 TR システムデザイナーの新規スキル習得

	TR 統計解析業務、サンプル割付業務、試験報告書作成補助業務を一通り単独で遂行でき、A レベル生物統計者・統計解析実務者を目指している研究支援者、研究員
対象知識項目	生物統計、統計解析方法、統計ソフトウェア
達成目標	様々な臨床試験に対応した SAS ソフトウェアのプログラミングならびに同ソフトウェアを使用して TR 統計解析ができる技術を習得する。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. データ解析演習 2. データ解析コンペティション 3. SAS プログラミング演習 4. モデル臨床薬理試験のデータ解析と評価 5. 研究計画書作成実習
参考文献・資料	・丹後俊郎：無作為化比較試験-デザインと統計解析、医学統計学シリーズ No.5、朝倉書店、2003
達成度評価の方法	レポートによる評価を行う。
備考	

科目名称	データ標準化概論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分 × 1 回
対象者	<p>B レベル生物統計者・統計解析実務者、 TR システムデザイナーの新規スキル習得</p> <p>TR 統計解析業務、サンプル割付業務、試験報告書作成補助業務を一通り単独で遂行でき、A レベル生物統計者・統計解析実務者を目指している研究支援者、研究員</p>
対象知識項目	データ標準化、データのバリデーション、プログラムのバリデーション
達成目標	解析データの標準化ならびにバリデーションが設計できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. データ構造概要 2. データ構造の標準化 3. 統計解析におけるバリデーション 4. 統計解析プログラムのバリデーション実施方法 5. 品質保証システム ISO9000
参考文献・資料	・池田静男編：コンピュータおよびシステムバリデーションの実施と具体的対応、技術情報協会、2001

達成度評価の方法	テストによる評価を行う。
備考	

科目名称	生体情報学概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	Bレベル生物統計者・統計解析実務者、 TRシステムデザイナーの新規スキル習得 TR統計解析業務、サンプル割付業務、試験報告書作成補助業務を一通り単独で遂行でき、Aレベル生物統計者・統計解析実務者を目指している研究支援者、研究員
対象知識項目	生体情報学
達成目標	生体情報に沿った統計解析デザインができる。
科目概要	1. 遺伝子解析と生物統計 2. SNPと統計解析 3. プロテオーム解析と生物統計 4. 個体差をもたらす要因 5. 生体情報に沿った統計解析デザイン
参考文献・資料	・今中忠行：ゲノミクス・プロテオミクスの新展開、NTS、2004
達成度評価の方法	テストによる評価を行う。
備考	

科目名称	SAS、SPSS プログラミング概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	Bレベル生物統計者・統計解析実務者、 TRシステムデザイナーの新規スキル習得 TR統計解析業務、サンプル割付業務、試験報告書作成補助業務を一通り単独で遂行でき、Aレベル生物統計者・統計解析実務者を 目指している研究支援者、研究員
対象知識項目	SAS プログラミング, SPSS プログラミング
達成目標	TRのためのSAS、SPSSのプログラミングができる。
科目概要	1.SAS、SPSS 総論

	2.各種 SAS, SPSS ソフトウェアの特徴 3.SAS プロシーチャーと階層化 4.パラメータ推定ソフト作成 5.性能評価のためのシミュレーションソフト作成 6.グラフィック機能
参考文献・資料	・高橋行雄、芳賀敏郎、大橋靖雄：SAS による実験データの解析 - SAS で学ぶ統計的データ解析、東京大学出版会、1989 ・丹後俊郎、山岡和枝、高木晴良：ロジスティック回帰分析 SAS を利用した統計解析の実際、朝倉書店、1996
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	TR 解析計画書概論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分 × 1 回
対象者	B レベル生物統計者・統計解析実務者、 TR システムデザイナーの新規スキル習得
	TR 統計解析業務、サンプル割付業務、試験報告書作成補助業務を一通り単独で遂行でき、A レベル生物統計者・統計解析実務者を目指している研究支援者、研究員
対象知識項目	TR 解析計画書
達成目標	TR 解析計画書が作成できる。
科目概要	1.臨床試験の種類 2.試験デザイン 3.選択基準、除外基準 4.主要評価項目 5.症例取り扱い基準 6.解析計画書内容と記入法
参考文献・資料	・厚生省医薬安全局審査管理課：臨床試験のための統計的原則、医薬審第1048号、1998

達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	TR 関連法令・生命倫理論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	Bレベル生物統計者・統計解析実務者、 TRシステムデザイナーの新規スキル習得 TR統計解析業務、サンプル割付業務、試験報告書作成補助業務を一通り単独で 遂行でき、Aレベル生物統計者・統計解析実務者を狙っている研究支援者、研 究員
対象知識項目	TR研究倫理、TR関連法令・諸規則
達成目標	TRの試験報告書ならびに解析報告書に関する法省令・生命倫理を遵守できる。
科目概要	1.TR研究倫理 2.臨床研究に関する倫理指針 3.ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 4.遺伝子治療臨床研究に関する指針 5.疫学研究に関する倫理指針 6.TR倫理審査標準業務手順 7.TRインフォームドコンセント
参考文献・資料	・国が作成した各指針書
達成度評価の方法	テストによる評価を行う。
備考	

科目名称	TR英語概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	Bレベル生物統計者・統計解析実務者、 TRシステムデザイナーの新規スキル習得

	TR 統計解析業務、サンプル割付業務、試験報告書作成補助業務を一通り単独で遂行でき、A レベル生物統計者・統計解析実務者を目指している研究支援者、研究員
対象知識項目	TR 英語
達成目標	英語で記載された試験報告書、解析報告書が理解できる。
科目概要	1.国外におけるトランスレーショナルリサーチ 2.米国プロトコール 3.米国試験報告書 4.米国解析報告書 5.米国症例報告書
参考文献・資料	・米国 FDA が作成した各指針書
達成度評価の方法	テストによる評価を行う。
備考	

科目名称	SAS プログラミング演習
区分	必修
形態	演習
時間	90 分 × 1 回
対象者	B レベル生物統計者・統計解析実務者、 TR システムデザイナーの新規スキル習得
	TR 統計解析業務、サンプル割付業務、試験報告書作成補助業務を一通り単独で遂行でき、A レベル生物統計者・統計解析実務者を目指している研究支援者、研究員
対象知識項目	SAS プログラミング, SPSS プログラミング
達成目標	TR のための SAS、SPSS のプログラミングができる。
科目概要	1.SAS プログラミングバリデーション演習 2.SPSS プログラミングバリデーション演習 3.データのクリーニング演習
参考文献・資料	・高橋行雄、芳賀敏郎、大橋靖雄：SAS による実験データの解析 - SAS で学ぶ統計的データ解析、東京大学出版会、1989 ・丹後俊郎、山岡和枝、高木晴良：ロジスティック回帰分析 SAS を利用した統計解析の実際、朝倉書店、1996

達成度評価の方法	レポートによる評価
備考	

5-4-2 データ管理関連シラバス

科目名称	データベース構築概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	Cレベルデータ管理者、新しくTRチームに入ってきたデータ管理者の教育 TR登録・割付情報管理業務および試験データ管理が、上級者の指示により実施でき、Bレベルデータ管理者を目指している研究支援者、研究員
対象知識項目	データベース構築方法
達成目標	データベースソフトウェアを使用した患者登録・割付ができる。
科目概要	1. 臨床試験データ管理システム概論 2. 臨床試験データベースソフトウェア概論 3. システム管理モジュール 4. UMIN 患者割付システム概要 5. グローバルデータベース
参考文献・資料	・辻井敦：「臨床試験データマネジメント」医学書院，2004
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	データ登録・割付概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	Cレベルデータ管理者、新しくTRチームに入ってきたデータ管理者の教育 TR登録・割付情報管理業務および試験データ管理が、上級者の指示により実施でき、Bレベルデータ管理者を目指している研究支援者、研究員
対象知識項目	データ登録方法、患者割付方法
達成目標	データベースソフトウェアを使用した患者登録・割付ができる。
科目概要	1. 症例登録概論 2. 患者割付概論 3. 入力規則の作成 4. UMIN 患者割付システムを利用した症例登録・患者割付登録

	5. グローバルデータベースへの登録
参考文献・資料	・辻井敦：「臨床試験データマネジメント」医学書院，2004
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	試験データ管理概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	Cレベルデータ管理者、新しくTRチームに入ってきたデータ管理者の教育 TR登録・割付情報管理業務および試験データ管理が、上級者の指示により実施でき、Bレベルデータ管理者を目指している研究支援者、研究員
対象知識項目	試験・患者データ管理
達成目標	データベースソフトウェアによる試験・患者データ管理ができる。
科目概要	1. 品質管理概論 2. 文書管理概論 3. 不審情報管理・異常変動チェック 4. ロジカルチェック
参考文献・資料	・辻井敦：「臨床試験データマネジメント」医学書院，2004
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	データクリーニング概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	Cレベルデータ管理者、新しくTRチームに入ってきたデータ管理者の教育 TR登録・割付情報管理業務および試験データ管理が、上級者の指示により実施でき、Bレベルデータ管理者を目指している研究支援者、研究員
対象知識項目	試験・患者データクリーニング技能
達成目標	試験・患者データのクリーニングができる。

科目概要	1. 試験データクリーニングの要因 2. 患者データクリーニングの要因 3. 試験データクリーニング方法 4. 患者データクリーニング方法 5. データベース劣化防止法
参考文献・資料	・辻井敦：「臨床試験データマネジメント」医学書院，2004
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	TR 関連法令・生命倫理論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	Cレベルデータ管理者、新しくTRチームに入ってきたデータ管理者の教育 TR登録・割付情報管理業務および試験データ管理が、上級者の指示により実施でき、Bレベルデータ管理者を目指している研究支援者、研究員
対象知識項目	データ管理者に必要な関連法令・生命倫理
達成目標	関連法令、生命倫理を遵守してデータの管理ができる。
科目概要	1.TR研究倫理 2.臨床研究に関する倫理指針 3.ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 4.遺伝子治療臨床研究に関する指針 5.疫学研究に関する倫理指針 6.TR倫理審査標準業務手順 7.守秘義務
参考文献・資料	・国が作成した各指針書
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	TR 英語概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	Cレベルデータ管理者、新しくTRチームに入ってきたデータ管理者の教育

	TR 登録・割付情報管理業務および試験データ管理が、上級者の指示により実施でき、Bレベルデータ管理者を目指している研究支援者、研究員
対象知識項目	データ管理者に必要な英語知識
達成目標	英語用データ管理システムが扱える。英語で記載された症例報告書が理解できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. TR に必要な英語能力 2. 英語で記載された症例報告書の見方 3. 英語用データ管理システム 4. NCBI データ管理システム概要
参考文献・資料	・FDA症例報告書、
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

5-4-3 システムデザイナー関連シラバス

科目名称	データベースデザイン概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の C および B レベルシステムデザイナーのスキルアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。 ・ TR 統計解析業務について下級者に対して監督・指示ができる人材。あるいは、データの管理業務が実施でき、上級者の指示の下データベースのデザインができる人材。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、C および B レベルシステムデザイナー
対象知識項目	データベース構築・標準化技能、データベースのメンテナンス技能
達成目標	データベースのデザインができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. TR データベースシステム概要 2. データベースの構築 3. Oracle データベースとそのプログラミング法 4. データベースの標準化 5. データベースのメンテナンス
参考文献・資料	・ アダムコヘン編、永井恒司訳：臨床試験ガイドブッカー企画から公表まで、じほう、2003
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	プロトコール概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の C および B レベルシステムデザイナーのスキルアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。

	<ul style="list-style-type: none"> ・TR 統計解析業務について下級者に対して監督・指示ができる人材。あるいは、データの管理業務が実施でき、上級者の指示の下データベースのデザインができる人材。 ・A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、C およびB レベルシステムデザイナー
対象知識項目	プロトコルの知識
達成目標	プロトコルに沿ったデータベースの設計ができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. プロトコル概要 2. プロトコル作成手順 3. プロトコル必要項目 4. プロトコル承認と変更 5. プロトコル作成の実際
参考文献・資料	・アダムコヘン編、永井恒司訳：臨床試験ガイドブッカー企画から公表まで、じほう、2003
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	症例報告書概論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分 × 1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・TR チーム内のC およびB レベルシステムデザイナーのスキルアップ。 ・A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。 ・TR 統計解析業務について下級者に対して監督・指示ができる人材。あるいは、データの管理業務が実施でき、上級者の指示の下データベースのデザインができる人材。 ・A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、C およびB レベルシステムデザイナー
対象知識項目	症例報告書の知識
達成目標	症例報告書のデザイン・作成ができる。

科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 症例報告書概要 2. 症例報告書作成手順 3. 症例報告書必要項目 4. 記入しやすい症例報告書 5. 症例報告書の実際
参考文献・資料	・アダムコヘン編、永井恒司訳：臨床試験ガイドブッカー企画から公表まで、じほう、2003
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	GCP 概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の C および B レベルシステムデザイナーのスキルアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ・ TR 統計解析業務について下級者に対して監督・指示ができる人材。あるいは、データの管理業務が実施でき、上級者の指示の下データベースのデザインができる人材。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、C および B レベルシステムデザイナー
対象知識項目	GCP 省令の知識
達成目標	GCP 省令に従った症例報告書が作成できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. GCP 省令とは 2. GCP で定めた実施計画書 3. GCP で定めた症例報告書 4. GCP で定めた業務手順 5. GCP で定めた同意と契約 6. GCP、GLP、GMP の違い
参考文献・資料	・厚労省：医薬品の臨床試験の基準に関する省令、2003
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	基礎医学概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の C および B レベルシステムデザイナーのスキルアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR 統計解析業務について下級者に対して監督・指示ができる人材。あるいは、データの管理業務が実施でき、上級者の指示の下データベースのデザインができる人材。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、C および B レベルシステムデザイナー
対象知識項目	TR に必要な医学一般知識
達成目標	各臨床試験に適した症例報告書をデザインできる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. TR と基礎医学 2. TR における生理学 3. TR における薬理学 4. TR における病理学 5. TR における社会医学 6. TR における細菌・ウイルス学
参考文献・資料	指定無し。
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	臨床医学概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の C および B レベルシステムデザイナーのスキルアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR 統計解析業務について下級者に対して監督・指示ができる人材。あるいは、データの管理業務が実施でき、上級者の指示の下データベースのデザインができる人材。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、C および B レベルシステムデザイナー
対象知識項目	TR に必要な医学一般知識
達成目標	各臨床試験に適した症例報告書をデザインできる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. TR と臨床医学 2. TR における循環器学 3. TR における脳神経学 4. TR における消化器学 5. TR における癌・腫瘍学 6. TR における遺伝子・細胞治療学 7. TR における内分泌学
参考文献・資料	指定無し。
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	トランスレーショナルリサーチ (TR)関連法令・生命倫理論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分 × 1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の C および B レベルシステムデザイナーのスキルアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。 ・ TR 統計解析業務について下級者に対して監督・指示ができる人材。あるいは、データの管理業務が実施でき、上級者の指示の下データベースのデザインができる人材。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、C および B レベルシステムデザイナー
対象知識項目	TR 研究倫理、TR 関連法令・諸規則
達成目標	臨床試験実施に遵守すべき法令・規則、行動規範について習得する。

科目概要	1.TR 研究倫理 2.臨床研究に関する倫理指針 3.ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 4.遺伝子治療臨床研究に関する指針 5.疫学研究に関する倫理指針 6.TR 倫理審査標準業務手順 7.TR インフォームドコンセント
参考文献・資料	・国が作成した各指針書
達成度評価の方法	テストによる評価を行う。
備考	

科目名称	TR 英語概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の C および B レベルシステムデザイナーのスキルアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。 <ul style="list-style-type: none"> ・ TR 統計解析業務について下級者に対して監督・指示ができる人材。あるいは、データの管理業務が実施でき、上級者の指示の下データベースのデザインができる人材。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、C および B レベルシステムデザイナー
対象知識項目	システムデザイナーに必要な英語知識・能力
達成目標	外国の TR 担当者とコミュニケーションができる。英語で記載されたプロトコルが理解できる。
科目概要	1. TR に必要な英語能力 2. 英語で記載された症例報告書の見方 3. 英語で記載されたプロトコルの見方 4. TR コミュニケーション
参考文献・資料	・ FDA 症例報告書、プロトコル
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

5-4-4 TR マネージャー関連シラバス

科目名称	プロトコール作成概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の A レベルシステムデザイナーのキャリアアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。 ・ TR マネージャー育成 <ul style="list-style-type: none"> ・ TR 業務をすべて把握している人材。TR チーム内で 5 年以上キャリアを積んだ者。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、A レベルシステムデザイナー
対象知識項目	プロトコール作成技能
達成目標	プロトコールを作成できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. プロトコール概要 2. プロトコール作成手順 3. プロトコール必要項目 4. プロトコール承認と変更 5. プロトコール作成の実際
参考文献・資料	<ul style="list-style-type: none"> ・ アダムコヘン編、永井恒司訳：臨床試験ガイドブッカー企画から公表まで、じほう、2003 ・ 第 2 回 TR 懇話会：トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針、2004 年 3 月改訂版
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	倫理審査委員会概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回

対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の A レベルシステムデザイナーのキャリアアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。 ・ TR マネージャー育成
	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR 業務をすべて把握している人材。TR チーム内で 5 年以上キャリアを積んだ者。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、A レベルシステムデザイナー
対象知識項目	TR 実施のため倫理審査委員会に提出書類、同書類作成技能
達成目標	プロトコル、試験報告書を倫理審査委員会に提出できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 倫理審査委員会の構成 2. 倫理審査委員会の標準業務手順 3. 倫理審査委員会提出書類 4. 倫理審査手順 5. 監査
参考文献・資料	<ul style="list-style-type: none"> ・ アダムコヘン編、永井恒司訳：臨床試験ガイドブックー企画から公表まで、じほう、2003 ・ 第 2 回 TR 懇話会：トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針、2004 年 3 月改訂版
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	試験報告書作成概論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分 × 1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の A レベルシステムデザイナーのキャリアアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。 ・ TR マネージャー育成
	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR 業務をすべて把握している人材。TR チーム内で 5 年以上キャリアを積んだ者。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、A レベルシステムデザイナー

対象知識項目	試験報告書作成技能
達成目標	試験報告書を作成できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 試験報告書概要 2. 試験報告書作成手順 3. 試験報告書必要項目 4. 試験報告書の承認と変更 5. 試験報告書作成の実際
参考文献・資料	<ul style="list-style-type: none"> ・ アダムコヘン編、永井恒司訳：臨床試験ガイドブッカー企画から公表まで、じほう、2003 ・ 第2回TR懇話会：トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針、2004年3月改訂版
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	TR チーム管理総論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の A レベルシステムデザイナーのキャリアアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。 ・ TR マネージャー育成
	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR 業務をすべて把握している人材。TR チーム内で5年以上キャリアを積んだ者。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、A レベルシステムデザイナー
対象知識項目	TR チームのマネジメント、コミュニケーション技能
達成目標	TR チームの管理ができる。チームの者との確かなコミュニケーションが取れる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. TR チーム運営の原則 2. TR の進め方 3. TR 業務の記録 4. TR 研究環境の整備 5. チーム内意思伝達、コミュニケーション 6. 財務・会計

参考文献・資料	
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	TR チーム管理各論 1
区分	必修
形態	講義
時間	90 分 × 1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の A レベルシステムデザイナーのキャリアアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。 ・ TR マネージャー育成
	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR 業務をすべて把握している人材。TR チーム内で 5 年以上キャリアを積んだ者。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、A レベルシステムデザイナー
対象知識項目	関連法令、生命倫理、秘密保持知識
達成目標	チーム内の人の関連法令、生命倫理、秘密保持の遵守を管理できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.TR 研究倫理 2.臨床研究に関する倫理指針 3.ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 4.遺伝子治療臨床研究に関する指針 5.疫学研究に関する倫理指針 6.TR 倫理審査標準業務手順 7.TR インフォームドコンセント
参考文献・資料	・ 国が作成した各指針書
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	TR チーム管理各論 2
区分	必修
形態	講義
時間	90 分 × 1 回

対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の A レベルシステムデザイナーのキャリアアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。 ・ TR マネージャー育成
	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR 業務をすべて把握している人材。TR チーム内で 5 年以上キャリアを積んだ者。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、A レベルシステムデザイナー
対象知識項目	TR 業務の計画、実施、業務修正
達成目標	チーム内の業務配分を立案・管理できる。進捗状況により業務の修正・変更ができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.TR 研究組織論 2.臨床試験の現状 3.GCP（医薬品の臨床試験実施基準）論 4.標準業務手順書 5.監査および監査報告書 6.臨床試験業務
参考文献・資料	・井村裕夫：「21世紀における臨床試験のあり方」臨薬理26 (Suppl 3, s455-553, 1998)
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	上級医学概論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分 × 1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の A レベルシステムデザイナーのキャリアアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。 ・ TR マネージャー育成
	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR 業務をすべて把握している人材。TR チーム内で 5 年以上キャリアを積んだ者。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、A レベルシステムデザイナー

対象知識項目	臨床医学知識
達成目標	研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える。
科目概要	1.遺伝子治療 TR の動向 2.細胞治療 TR の動向 3.創薬 TR の動向 4.診断機器・診断薬 TR の動向 5.今後実施予定の TR と臨床医学
参考文献・資料	・日本遺伝子治療学会：遺伝子治療開発研究ハンドブック、NTS、1999
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	人材育成総論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の A レベルシステムデザイナーのキャリアアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。 ・ TR マネージャー育成 <ul style="list-style-type: none"> ・ TR 業務をすべて把握している人材。TR チーム内で 5 年以上キャリアを積んだ者。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、A レベルシステムデザイナー
対象知識項目	チーム構成人材の知識
達成目標	チームに必要な人材の育成が計れる。業務に必要なチームが形成できる。
科目概要	1.TR に対する責任感と研究者としての自立心 2.TR 業務とチーム人材 3.TR 人材育成方法 4.一流 TR 研究者・研究員との交流・共同研究 5.実践能力の検定
参考文献・資料	
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	TR 英語概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分 × 1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR チーム内の A レベルシステムデザイナーのキャリアアップ。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者のキャリアアップ。 ・ TR マネージャー育成
	<ul style="list-style-type: none"> ・ TR 業務をすべて把握している人材。TR チーム内で 5 年以上キャリアを積んだ者。 ・ A レベル生物統計者、A レベル統計解析実務者、A レベルシステムデザイナー
対象知識項目	TR マネージャーに必要な英語知識・能力
達成目標	外国の企業・大学と共同で TR の計画、実施ができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. TR に必要な英語能力 2. プロトコールの英語による記載 3. 試験報告書の英語による記載 4. TR コミュニケーション
参考文献・資料	
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

5-4-5 遺伝子治療研究開発者関連シラバス

科目名称	遺伝子導入概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	・ 遺伝子治療研究開発チーム内のCレベル遺伝子研究開発者のスキルアップ。 ・ 新しく遺伝子治療研究開発に入ってきた人材の研修
	・ Cレベル遺伝子治療研究開発者 ・ 大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、細胞生物学の知識を持ち、また基本的な分子生物学的手技を有した者で遺伝子治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	遺伝子導入の基礎
達成目標	遺伝子導入に関する一般的な知識を理解し、遺伝子導入操作に関する基礎技術を習得する。
科目概要	1. 遺伝子の構造 2. 遺伝子導入法の種類 3. 各遺伝子導入法の実験手法 4. 導入遺伝子の検出法
参考文献・資料	分子生物学イラストレイテッド(羊土社)
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	ウイルス学概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	・ 遺伝子治療研究開発チーム内のCレベル遺伝子研究開発者のスキルアップ。 ・ 新しく遺伝子治療研究開発に入ってきた人材の研修
	・ Cレベル遺伝子治療研究開発者 ・ 大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、細胞生物学の知識を持ち、また基本的な分子生物学的手技を有した者で遺伝子治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	ウイルスの培養、保存
達成目標	ウイルスを取り扱う基本技術を習得する。

科目概要	1. ウイルス学の歴史 2. ウイルスの分類 3. ウイルスの構造、増殖の仕組み 4. ウイルスと細胞の相互作用 5. ウイルス学の実験手法 6. 培養技術、力価の測定法
参考文献・資料	医科ウイルス学（南江堂）
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	ベクター構築学概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内のCレベル遺伝子研究開発者のスキルアップ。 ・ 新しく遺伝子治療研究開発に入ってきた人材の研修 ・ Cレベル遺伝子治療研究開発者 ・ 大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、細胞生物学の知識を持ち、また基本的な分子生物学の手技を有した者で遺伝子治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	ベクター構築
達成目標	ベクター構築のための知識の習得と技術の理解
科目概要	1. アデノウイルスベクター アデノウイルスベクターの構造 アデノウイルスベクターの作製法、精製法 2. レトロウィルスベクター レトロウィルスベクターの構造 レトロウィルスベクターの作製法、精製法 3. AAVベクター AAVベクターの構造 AAVベクターの作製法、精製法
参考文献・資料	遺伝子治療開発研究ハンドブック（エヌ・ティ・エス）
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	遺伝子導入方法論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	・ 遺伝子治療研究開発チーム内のCレベル遺伝子研究開発者のスキルアップ。 ・ 新しく遺伝子治療研究開発に入ってきた人材の研修
	・ Cレベル遺伝子治療研究開発者 ・ 大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、細胞生物学の知識を持ち、また基本的な分子生物学の手技を有した者で遺伝子治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	遺伝子導入の手技とその評価解析法
達成目標	種々の遺伝子導入の手技、その評価解析法を理解し、実際に実験を実施するための知識を習得する。
科目概要	1.細胞への導入技術 遺伝子発現解析の手法、その評価 2.動物への導入技術 動物の取り扱い 遺伝子発現解析の手法、その評価
参考文献・資料	遺伝子治療開発研究ハンドブック（エヌ・ティ・エス）
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	ベクター標的論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	・ 遺伝子治療研究開発チーム内のCレベル遺伝子研究開発者のスキルアップ。 ・ 新しく遺伝子治療研究開発に入ってきた人材の研修
	・ Cレベル遺伝子治療研究開発者 ・ 大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、細胞生物学の知識を持ち、また基本的な分子生物学の手技を有した者で遺伝子治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	標的特異性 細胞特異性遺伝子導入法
達成目標	種々の標的特異性 細胞特異性遺伝子導入法について理解する。

科目概要	1. 特異的遺伝子導入法（ターゲティング）の必要性 2. 転写調節によるターゲティングについて 種類、作製方法、評価方法 3. 細胞ターゲティングについて 種類、作製方法、評価方法
参考文献・資料	遺伝子治療開発研究ハンドブック（エヌ・ティ・エス）
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	動物実験法概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内のCレベル遺伝子研究開発者のスキルアップ。 ・ 新しく遺伝子治療研究開発に入ってきた人材の研修 ・ Cレベル遺伝子治療研究開発者 ・ 大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、細胞生物学の知識を持ち、また基本的な分子生物学の手技を有した者で遺伝子治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	動物実験、麻酔、データ及び標本の採取
達成目標	モデル実験としての動物実験に関する基本的な事項の習得。
科目概要	1.動物実験の必要性 2.動物実験委員会とプロトコール 3.急性実験、慢性実験 4.麻酔、手術、疼痛コントロール 5.機能評価、標本採取
参考文献・資料	秋田大学バイオサイエンス教育・研究センター動物実験部門 ホームページ(備考参照)
達成度評価の方法	テストあるいはレポートによる評価
備考	http://www.med.akita-u.ac.jp/~doubutu/Default.html

科目名称	バイオインフォマティクス概論
区分	必修
形態	講義

時間	90分×1回
対象者	・ 遺伝子治療研究開発チーム内のCレベル遺伝子研究開発者のスキルアップ。 ・ 新しく遺伝子治療研究開発に入ってきた人材の研修
	・ Cレベル遺伝子治療研究開発者 ・ 大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、細胞生物学の知識を持ち、また基本的な分子生物学的手技を有した者で遺伝子治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	バイオインフォマティクスの原理と応用
達成目標	バイオインフォマティクスの情報の収集と解析ができる。
科目概要	1.生命情報科学のデータベース構築 2.ソフトウェア 3.インターネット上で公開されている生命情報データベース 4.生命情報科学の解析法 5.分子シミュレーション
参考文献・資料	1. できるバイオインフォマティクス 広川貴次・美宅成樹著 中山書店 2 実践 バイオインフォマティクスーゲノム研究のためのコンピュータスキルー Cynthia Gibas 著 オライリー・ジャパン
達成度評価の方法	テストあるいはレポートによる評価
備考	

科目名称	医学統計学概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	・ 遺伝子治療研究開発チーム内のCレベル遺伝子研究開発者のスキルアップ。 ・ 新しく遺伝子治療研究開発に入ってきた人材の研修
	・ Cレベル遺伝子治療研究開発者 ・ 大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、細胞生物学の知識を持ち、また基本的な分子生物学的手技を有した者で遺伝子治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	データの評価・比較
達成目標	データの評価・比較に用いる統計学について基本的な事項を習得する。

科目概要	1.統計学の役割 2.検定 3.回帰と相関 4.生存時間解析 5.Evidence-based medicine
参考文献・資料	市原清志著：バイオサイエンスの統計学（南江堂）
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	知的財産概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内のCレベル遺伝子研究開発者のスキルアップ。 ・ 新しく遺伝子治療研究開発に入ってきた人材の研修 ・ Cレベル遺伝子治療研究開発者 ・ 大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、細胞生物学の知識を持ち、また基本的な分子生物学的手技を有した者で遺伝子治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	知的財産取得、取り扱い
達成目標	研究開発上発生した、知的財産技術を目利きできる。
科目概要	1.知的財産・特許に関する総論（必要性、重要性、現状） 2.特許の種類 3.特許取得のための方法 4.知的財産権からみた日常研究活動との関連性
参考文献・資料	産業活性化のための特許活用（特許庁）
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	法令・生命倫理概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回

対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の C レベル遺伝子研究開発者のスキルアップ。 ・ 新しく遺伝子治療研究開発に入ってきた人材の研修
	<ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル遺伝子治療研究開発者 ・ 大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、細胞生物学の知識を持ち、また基本的な分子生物学的手技を有した者で遺伝子治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	法令・生命倫理の理解
達成目標	バイオに関連した法令を理解し遵守できる。生命倫理の理解と実践ができる。
科目概要	1.関連法令・ガイドラインの紹介 <ul style="list-style-type: none"> 遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン 遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針 2.生命倫理 <ul style="list-style-type: none"> 総論 各論
参考文献・資料	遺伝子治療開発研究ハンドブック（エヌ・ティ・エス）
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	ベクター構築学実習
区分	必修
形態	実習
時間	100 分×2 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の C レベル遺伝子研究開発者のスキルアップ。 ・ 新しく遺伝子治療研究開発に入ってきた人材の研修
	<ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル遺伝子治療研究開発者 ・ 大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、細胞生物学の知識を持ち、また基本的な分子生物学の実技を有した者で遺伝子・細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	ベクター構築、ベクター作製・精製
達成目標	ウイルスベクターの作製・精製と力価定量法ができる。
科目概要	1.アデノウイルスベクターの作製 2.アデノウイルスベクターの精製 3.アデノウイルスベクターの力価定量法
参考文献・資料	
達成度評価の方法	実習レポートによる評価

備考	
----	--

科目名称	遺伝子治療用機器概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル遺伝子治療研究開発者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・ A レベル遺伝子治療研究開発者を目指している者 ・ C レベル遺伝子治療研究開発者と同等の遺伝子治療研究に必要なスキル(基本的遺伝子工学手技)を有した者で遺伝子・細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	外来遺伝子導入機器
達成目標	遺伝子治療に必要な外来遺伝子導入装置が扱える。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 遺伝子治療用機器の種類 2. 各遺伝子治療用機器の仕様 3. 各遺伝子治療用機器の使用法 4. 各遺伝子治療用機器を使った治療の実際
参考文献・資料	
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	医用工学概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル遺伝子治療研究開発者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・ A レベル遺伝子治療研究開発者を目指している者 ・ C レベル遺伝子治療研究開発者と同等の遺伝子治療研究に必要なスキル(基本的遺伝子工学手技)を有した者で遺伝子・細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	遺伝子治療開発における医用工学

達成目標	遺伝子治療に必要な医用工学技術を扱える。
科目概要	1.医用工学の歴史 2.医用機器の種類 3.各種治療法と医用工学 4.遺伝子治療と医用工学 5.医用工学技術の応用
参考文献・資料	桜井靖久編：医用工学 ME の基礎と応用
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	DDS 研究概論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分 × 1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル遺伝子治療研究開発者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・ A レベル遺伝子治療研究開発者を目指している者 ・ C レベル遺伝子治療研究開発者と同等の遺伝子治療研究に必要なスキル(基本的遺伝子工学手技)を有した者で遺伝子・細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	DDS の基礎知識から応用、
達成目標	遺伝子治療研究開発に DDS が応用できる。
科目概要	1.ドラッグデリバリーシステム(DDS)とは 2.DDS 研究の歴史 3.各種 DDS 4.癌細胞標的化 DDS 5.バイオインフォマティクスの DDS への応用
参考文献・資料	長田義仁編：バイオメティックスハンドブック、NTS、2000
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	DDS デザイン概論
区分	必修

形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル遺伝子治療研究開発者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・ A レベル遺伝子治療研究開発者を目指している者 <ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル遺伝子治療研究開発者と同等の遺伝子治療研究に必要なスキル(基本的遺伝子工学手技)を有した者で遺伝子・細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	DDS の設計、実用化、
達成目標	遺伝子治療研究開発に必要な DDS 設計ができる。
科目概要	1.DDS 設計技術の研究 (A)放出制御 (B)分布・拳動制御 2.薬物担持素材の研究 3.デバイス設計の研究 4.応用システムの研究 5.DDS へのニーズの研究 6.実用化の問題点と対応策の研究
参考文献・資料	長田義仁編：バイオメテックスハンドブック、NTS、2000
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	DDS デザイン概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル遺伝子治療研究開発者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・ A レベル遺伝子治療研究開発者を目指している者 <ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル遺伝子治療研究開発者と同等の遺伝子治療研究に必要なスキル(基本的遺伝子工学手技)を有した者で遺伝子・細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	DDS の設計、実用化、

達成目標	遺伝子治療研究開発に必要な DDS 設計ができる。
科目概要	1.DDS 設計技術の研究 (A)放出制御 (B)分布・拳動制御 2.薬物担持素材の研究 3.デバイス設計の研究 4.応用システムの研究 5.DDS へのニーズの研究 6.実用化の問題点と対応策の研究
参考文献・資料	長田義仁編：バイオメテックスハンドブック、NTS、2000
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	DDS 制御概論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分 × 1 回
対象者	・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル遺伝子治療研究開発者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・ A レベル遺伝子治療研究開発者を目指している者 ・ C レベル遺伝子治療研究開発者と同等の遺伝子治療研究に必要なスキル(基本的遺伝子工学手技)を有した者で遺伝子・細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	DDS 制御、
達成目標	DDS の時間・量・空間的制御を遺伝子治療開発研究に応用できる。
科目概要	1.DDS 制御概要 2.DDS の時間的制御 3.DDS の量的制御 4.DDS の空間的制御 5.DDS 制御の実例 6.DDS 制御の問題点
参考文献・資料	長田義仁編：バイオメテックスハンドブック、NTS、2000
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	知的財産特論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル遺伝子治療研究開発者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・ A レベル遺伝子治療研究開発者を目指している者 <ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル遺伝子治療研究開発者と同等の遺伝子治療研究に必要なスキル(基本的遺伝子工学手技)を有した者で遺伝子・細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	知的財産の判断、特許申請、
達成目標	自ら知的財産の判断ができ、かつ特許申請ができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.特許の基礎知識、基礎用語 2.特許権をとるまでの流れ 3.特許の対象、出願時期、書類、出願人の条件 4.特許調査のやり方 5.特許請求の範囲・明細書の書き方 6.外国出願法 7.特許事務所の利用法
参考文献・資料	特許ワークブック(特許庁編)、工業所有権標準テキスト 特許編(特許庁編)、特許出願のてびき
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	ラボ管理概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル遺伝子治療研究開発者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・ A レベル遺伝子治療研究開発者を目指している者

	・ C レベル遺伝子治療研究開発者と同等の遺伝子治療研究に必要なスキル(基本的遺伝子工学手技)を有した者で遺伝子・細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	ラボの安全管理、ラボの衛生管理
達成目標	研究開発に必要なラボの安全・衛生管理および人員配置ができる知識の習得。
科目概要	1.遺伝子・細胞治療研究開発におけるラボの構成 2.ラボ管理概論 3.遺伝子・細胞治療研究開発とラボの安全管理 4.遺伝子・細胞治療研究開発とラボの衛生管理 5.欧米におけるラボ管理の実際
参考文献・資料	アメリカ遺伝子・細胞治療研究ガイドライン
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	遺伝子治療研究開発英語概論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分 × 1 回
対象者	・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル遺伝子治療研究開発者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・ A レベル遺伝子治療研究開発者を目指している者 ・ C レベル遺伝子治療研究開発者と同等の遺伝子治療研究に必要なスキル(基本的遺伝子工学手技)を有した者で遺伝子・細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	英語、コミュニケーション
達成目標	遺伝子治療研究開発関連の英語表記論文、英語表記特許が理解できる。外国の研究者とコミュニケーションが取れる。
科目概要	1.遺伝子治療研究開発における英語 2.英語論文の読み方 3.国際特許 4.遺伝子治療研究開発英語コミュニケーション
参考文献・資料	アメリカ遺伝子・細胞治療研究ガイドライン
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	遺伝子治療用機器実習
区分	必修
形態	実習
時間	100分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル遺伝子治療研究開発者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・ A レベル遺伝子治療研究開発者を目指している者 <ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル遺伝子治療研究開発者と同等の遺伝子治療研究に必要なスキル(基本的遺伝子工学手技)を有した者で遺伝子・細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	遺伝子治療用機器
達成目標	遺伝子治療用機器が扱える。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.GMP グレード施設への入室 2.遺伝子治療用機器の構造実習 3.遺伝子治療用機器へのウイルス注入実習 4.遺伝子治療手術見学
参考文献・資料	
達成度評価の方法	実習レポートによる評価
備考	

科目名称	DDS 動物・細胞実験実習
区分	必修
形態	実習
時間	100分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル遺伝子治療研究開発者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・ A レベル遺伝子治療研究開発者を目指している者 <ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル遺伝子治療研究開発者と同等の遺伝子治療研究に必要なスキル(基本的遺伝子工学手技)を有した者で遺伝子・細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	DDS、動物・細胞実験

達成目標	動物・細胞を使用した DDS 研究開発ができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.培養細胞への遺伝子導入法 2.動物への遺伝子導入法 3.バイオナノ粒子による遺伝子導入法 4.蛋白質導入法による細胞小器官への薬剤・蛋白の導入 5.導入遺伝子・蛋白の解析法
参考文献・資料	
達成度評価の方法	実習レポートによる評価
備考	

5-4-6 細胞治療研究開発者関連シラバス

科目名称	細胞培養法概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	・細胞治療研究開発チーム内のCレベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・新しく細胞治療研究開発に入ってきた人材の研修
	・Cレベル細胞治療研究開発者 ・大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、分子細胞学の知識を持ち、また基本的な細胞培養手技を有した者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	細胞培養
達成目標	細胞治療研究開発に必要な細胞培養ができる。
科目概要	1.細胞培養とは 2.培養する細胞についての情報 3.必要な機器、試薬、培地 4.培養、クローニング
参考文献・資料	秀潤社 バイオ実験イラストレイテッド第六巻「すくすく育て細胞培養」
達成度評価の方法	試験による評価を行う。
備考	

科目名称	幹細胞概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	・細胞治療研究開発チーム内のCレベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・新しく細胞治療研究開発に入ってきた人材の研修
	・Cレベル細胞治療研究開発者 ・大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、分子細胞学の知識を持ち、また基本的な細胞培養手技を有した者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	幹細胞、幹細胞培養
達成目標	幹細胞の特性と可能性について、基本的な事項を理解する。

科目概要	1.幹細胞とは 2.多能性幹細胞 3.組織・体性幹細胞 4.幹細胞の分化制御
参考文献・資料	東京化学同人 現代化学増刊 41「再生医学・再生医療」
達成度評価の方法	試験による評価を行う。
備考	

科目名称	細胞制御法概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のCレベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・新しく細胞治療研究開発に入ってきた人材の研修 ・Cレベル細胞治療研究開発者 ・大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、分子細胞学の知識を持ち、また基本的な細胞培養手技を有した者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	細胞制御、細胞増殖、細胞分化
達成目標	機能を持った細胞を、必要な数だけ準備できる。
科目概要	1.細胞分裂・細胞周期 2.発生と分化 3.増殖因子・サイトカイン
参考文献・資料	教育社 「細胞の分子生物学」
達成度評価の方法	試験による評価を行う。
備考	

科目名称	動物実験法概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のCレベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・新しく細胞治療研究開発に入ってきた人材の研修

	<ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル細胞治療研究開発者 ・ 大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、分子細胞学の知識を持ち、また基本的な細胞培養手技を有した者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	細胞治療研究に必要な動物実験、麻酔、データおよび標本の採取
達成目標	モデル実験としての動物実験に関する基本的な事項の習得。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.動物実験の必要性 2.動物実験委員会とプロトコール 3.急性実験、慢性実験 4.麻酔、手術、疼痛コントロール 5.機能評価、標本採取
参考文献・資料	秋田大学バイオサイエンス教育・研究センター動物実験部門 ホームページ(備考参照)
達成度評価の方法	試験あるいはレポート
備考	http://www.med.akita-u.ac.jp/~doubutu/Default.html

科目名称	バイオインフォマティクス概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 細胞治療研究開発チーム内の C レベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・ 新しく細胞治療研究開発に入ってきた人材の研修 <ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル細胞治療研究開発者 ・ 大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、分子細胞学の知識を持ち、また基本的な細胞培養手技を有した者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	細胞治療研究に必要なバイオインフォマティクスの原理と応用
達成目標	バイオインフォマティクスの情報の収集と解析ができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.生命情報科学のデータベース構築 2.ソフトウェア 3.インターネット上で公開されている生命情報データベース 4.生命情報科学の解析法 5.分子シミュレーション
参考文献・資料	<ol style="list-style-type: none"> 1. できるバイオインフォマティクス 広川貴次・美宅成樹著 中山書店 2 実践 バイオインフォマティクスゲノム研究のためのコンピュータスキ

	ルー Cynthia Gibas 著 オライリー・ジャパン
達成度評価の方法	試験あるいはレポート
備考	

科目名称	細胞毒性試験概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のCレベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・新しく細胞治療研究開発に入ってきた人材の研修
	<ul style="list-style-type: none"> ・Cレベル細胞治療研究開発者 ・大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、分子細胞学の知識を持ち、また基本的な細胞培養手技を有した者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	細胞毒性ならびに細胞毒性試験方法
達成目標	細胞治療用細胞の毒性試験ができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.細胞毒性 2.細胞死と細胞増殖 3.細胞毒性試験概論 4.コロニー形成法 5.その他細胞毒性試験法（ニュートラルレッド法等）
参考文献・資料	・再生医学 大野典也・相澤益男訳、NTS
達成度評価の方法	試験あるいはレポート
備考	

科目名称	医学統計学概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のCレベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・新しく細胞治療研究開発に入ってきた人材の研修

	<ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル細胞治療研究開発者 ・ 大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、分子細胞学の知識を持ち、また基本的な細胞培養手技を有した者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	医学統計学
達成目標	医学統計学を細胞治療研究開発に用いることができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.統計学の役割 2.検定 3.回帰と相関 4.生存時間解析 5.Evidence-based medicine
参考文献・資料	バイオサイエンスの統計学（南江堂）
達成度評価の方法	試験あるいはレポート
備考	

科目名称	知的財産概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 細胞治療研究開発チーム内の C レベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・ 新しく細胞治療研究開発に入ってきた人材の研修
	<ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル細胞治療研究開発者 ・ 大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、分子細胞学の知識を持ち、また基本的な細胞培養手技を有した者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	知的財産取得、取り扱い
達成目標	研究開発上発生した知的財産技術を目利きできる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.知的財産・特許に関する総論（必要性、重要性、現状） 2.特許の種類 3.特許取得のための方法 4.知的財産権からみた日常研究活動との関連性
参考文献・資料	産業活性化のための特許活用（特許庁）
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	法令・生命倫理概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	・細胞治療研究開発チーム内のCレベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・新しく細胞治療研究開発に入ってきた人材の研修
	・Cレベル細胞治療研究開発者 ・大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、分子細胞学の知識を持ち、また基本的な細胞培養手技を有した者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	法令・生命倫理の理解
達成目標	バイオに関連した法令を理解し遵守できる。生命倫理の理解と実践ができる。
科目概要	1.関連法令・ガイドラインの紹介 遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン 遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針 2.生命倫理 総論 各論
参考文献・資料	遺伝子治療開発研究ハンドブック（エヌ・ティ・エス）
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	細胞培養実習
区分	必修
形態	実習
時間	100分×2回
対象者	・細胞治療研究開発チーム内のCレベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・新しく細胞治療研究開発に入ってきた人材の研修
	・Cレベル細胞治療研究開発者 ・大学修士・博士課程修了レベルの分子生物学、生化学、分子細胞学の知識を持ち、また基本的な細胞培養手技を有した者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	細胞培養技術、細胞毒性試験、細胞分化・増殖制御

達成目標	細胞治療研究開発に必要な細胞培養ができる。
科目概要	1.株化細胞培養実習 2.初代細胞培養実習 3.培養細胞への遺伝子導入と解析実習 4.細胞分化制御実習 5.細胞毒性試験実習
参考文献・資料	
達成度評価の方法	実習レポートによる評価
備考	

科目名称	幹細胞特論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のBレベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ ・Aレベル細胞研究開発者を目指している者 <ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究に必要なスキルにおいて、Bレベル細胞治療研究開発者と同等のスキルを有する人材。具体的には、基本的細胞培養、初代培養細胞、細胞毒性試験、動物実験ができる者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	幹細胞、未分化状態、増殖能、分化制御
達成目標	幹細胞の維持・増殖と分化を誘導し目的の細胞種を得ることができる。
科目概要	1.幹細胞とは 2.多能性とは 3.低分化状態・増殖能の維持 4.分化制御
参考文献・資料	羊土社 実験医学増刊 「再生医療へと動き始めた幹細胞研究の最先端」
達成度評価の方法	試験あるいはレポート
備考	

科目名称	細胞解析学概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回

対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内の B レベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・ C レベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ ・ A レベル細胞研究開発者を目指している者
	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究に必要なスキルにおいて、B レベル細胞治療研究開発者と同等のスキルを有する人材。具体的には、基本的細胞培養、初代培養細胞、細胞毒性試験、動物実験ができる者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	細胞の特徴、機能、形態学的解析
達成目標	形態学的解析法などの各種細胞解析法が使える。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.細胞の機能とは 2.細胞のマーカー 3.スタティックな細胞解析 4.ダイナミックな細胞解析 5.形態学的解析法
参考文献・資料	大野典也編：再生医学、NTS、2002
達成度評価の方法	試験あるいはレポート
備考	

科目名称	組織機能試験概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内の B レベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・ C レベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ ・ A レベル細胞研究開発者を目指している者
	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究に必要なスキルにおいて、B レベル細胞治療研究開発者と同等のスキルを有する人材。具体的には、基本的細胞培養、初代培養細胞、細胞毒性試験、動物実験ができる者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	組織化機能試験、組織化、生理学的検査法
達成目標	組織機能試験が実施できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.ティッシュエンジニアリングとは 2.培養細胞の組織化 3.スタティック（静的）な組織評価 4.ダイナミック（動的）な組織評価 5.生理学的検査法

参考文献・資料	大野典也編：再生医学、NTS、2002
達成度評価の方法	試験あるいはレポート
備考	

科目名称	バイオマテリアル概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のBレベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ ・Aレベル細胞研究開発者を目指している者 ・細胞治療研究に必要なスキルにおいて、Bレベル細胞治療研究開発者と同等のスキルを有する人材。具体的には、基本的細胞培養、初代培養細胞、細胞毒性試験、動物実験ができる者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	バイオマテリアル
達成目標	バイオマテリアルを応用できる。
科目概要	1.組織工学 2.細胞とその周囲の環境 3.細胞とポリマー 4.マトリックス効果 5.各種バイオマテリアル 6.バイオマテリアルの移植 7.バイオマテリアルの問題点とその克服
参考文献・資料	大野典也編：再生医学、NTS、2002
達成度評価の方法	試験あるいはレポート
備考	

科目名称	知的財産特論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回

対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内の B レベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・ C レベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ ・ A レベル細胞研究開発者を目指している者
	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究に必要なスキルにおいて、B レベル細胞治療研究開発者と同等のスキルを有する人材。具体的には、基本的細胞培養、初代培養細胞、細胞毒性試験、動物実験ができる者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	知的財産の判断、特許申請、
達成目標	自ら知的財産の判断ができ、かつ特許申請ができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.特許の基礎知識、基礎用語 2.特許権をとるまでの流れ 3.特許の対象、出願時期、書類、出願人の条件 4.特許調査のやり方 5.特許請求の範囲・明細書の書き方 6.外国出願法 7.特許事務所の利用法
参考文献・資料	特許ワークブック(特許庁編)、工業所有権標準テキスト 特許編(特許庁編)、特許出願のてびき
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	ラボ管理概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内の B レベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・ C レベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ ・ A レベル細胞研究開発者を目指している者
	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究に必要なスキルにおいて、B レベル細胞治療研究開発者と同等のスキルを有する人材。具体的には、基本的細胞培養、初代培養細胞、細胞毒性試験、動物実験ができる者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	ラボの安全管理、ラボの衛生管理
達成目標	研究開発に必要なラボの安全・衛生管理および人員配置ができる知識の習得。

科目概要	1.遺伝子・細胞治療研究開発におけるラボの構成 2.ラボ管理概論 3.遺伝子・細胞治療研究開発とラボの安全管理 4.遺伝子・細胞治療研究開発とラボの衛生管理 5.欧米におけるラボ管理の実際
参考文献・資料	アメリカ遺伝子・細胞治療研究ガイドライン
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	ラボ管理法令特論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のBレベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ ・Aレベル細胞研究開発者を目指している者 <ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究に必要なスキルにおいて、Bレベル細胞治療研究開発者と同等のスキルを有する人材。 ・具体的には、基本的細胞培養、初代培養細胞、細胞毒性試験、動物実験ができる者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	関連法令、遺伝子治療・細胞治療ガイドライン
達成目標	細胞治療研究開発において、関連法令ならびにガイドラインを遵守できる。
科目概要	1.厚生労働省 遺伝子治療研究開発ガイドライン 2.厚生労働省 細胞治療研究開発ガイドライン 3.NIHならびにFDAガイドライン <ul style="list-style-type: none"> ・Points to consider for protocols for the transfer of recombinant DNA into the genome of human subjects ・Points to consider in human somatic cell therapy and gene therapy 4.法令と罰則
参考文献・資料	遺伝子・細胞治療臨床研究に関するガイドライン（厚生科学会議）
達成度評価の方法	遺伝子・細胞治療臨床研究に関する指針（厚生省告示第23号）
備考	

科目名称	細胞治療研究開発英語概論
-------------	--------------

区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のBレベル遺伝子治療研究開発者のスキルアップ。 ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・Aレベル細胞治療研究開発者を目指している者 <ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究に必要なスキルにおいて、Bレベル細胞治療研究開発者と同等のスキルを有する人材。 ・具体的には、基本的細胞培養、初代培養細胞、細胞毒性試験、動物実験ができる者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	英語、コミュニケーション
達成目標	遺伝子治療研究開発関連の英語表記論文、英語表記特許が理解できる。外国の研究者とコミュニケーションが取れる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 遺伝子治療研究開発における英語 2. 英語論文の読み方 3. 国際特許 4. 遺伝子治療研究開発英語コミュニケーション
参考文献・資料	アメリカ遺伝子・細胞治療研究ガイドライン
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	ティッシュエンジニアリング実習
区分	必修
形態	実習
時間	100分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のBレベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ ・Aレベル細胞研究開発者を目指している者 <ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究に必要なスキルにおいて、Bレベル細胞治療研究開発者と同等のスキルを有する人材。具体的には、基本的細胞培養、初代培養細胞、細胞毒性試験、動物実験ができる者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	幹細胞、細胞解析学
達成目標	幹細胞の単離・分化制御・維持ができる。

科目概要	1. 神経幹細胞の単離・維持実習 2. 膵臓 細胞の単離・維持実習 3. 幹細胞の分化制御実習 4. 幹細胞マーカー実習
参考文献・資料	
達成度評価の方法	実習レポートで評価を行う。
備考	

科目名称	バイオマテリアル実習
区分	必修
形態	実習
時間	100分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のBレベル細胞治療研究開発者のスキルアップ。 ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ ・Aレベル細胞研究開発者を目指している者 ・細胞治療研究に必要なスキルにおいて、Bレベル細胞治療研究開発者と同等のスキルを有する人材。具体的には、基本的細胞培養、初代培養細胞、細胞毒性試験、動物実験ができる者で細胞治療研究に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	バイオマテリアル、動物実験
達成目標	バイオマテリアルを使用した動物実験実習ができる。
科目概要	1. 胎児移植実習 2. バイオ人工膵臓実習 3. 膵臓 細胞移植と評価実習
参考文献・資料	
達成度評価の方法	実習レポートによる評価
備考	

5-4-7 遺伝子治療品質・安全管理者関連シラバス

科目名称	ベクター品質管理概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の C レベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者と同レベルのスキルを有する者。 ・ 具体的には、基本的遺伝子ベクター開発業務、ベクター評価試験ができるスキルを有する者で遺伝子治療品質・安全管理に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	ベクター製造、規格化・無菌化
達成目標	遺伝子治療研究開発に必要なベクター品質管理ができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 遺伝子治療における品質管理 2. ベクターの品質管理 3. ベクター製造法 4. ベクターの規格化 5. ベクターの無菌化 6. ベクター保存法と保存期間
参考文献・資料	日本遺伝子治療学会編：遺伝子治療開発研究ハンドブック、NTS、1999
達成度評価の方法	試験による評価を行う。
備考	

科目名称	ベクター品質管理施設概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の C レベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者と同レベルのスキルを有する者。 ・ 具体的には、基本的遺伝子ベクター開発業務、ベクター評価試験ができるスキルを有する者で遺伝子治療品質・安全管理に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	P3 レベル施設

達成目標	遺伝子治療研究開発に必要な施設が使用できる。
科目概要	1.遺伝子治療研究開発と施設概要 2.物理学的封じ込め 3.生物学的封じ込め 4.P3 施設の概要 5.P3 施設の設備 6.P3 施設使用方法
参考文献・資料	日本遺伝子治療学会編：遺伝子治療開発研究ハンドブック、NTS、1999
達成度評価の方法	試験による評価を行う。
備考	

科目名称	ベクター品質試験概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内のCレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・ 遺伝子治療研究開発チーム内のBレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・ Cレベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・ Cレベル遺伝子治療品質・安全管理者と同レベルのスキルを有する者。 ・ 具体的には、基本的遺伝子ベクター開発業務、ベクター評価試験ができるスキルを有する者で遺伝子治療品質・安全管理に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	安定性試験、生物汚染試験、毒素試験、動物実験
達成目標	各種ベクター品質試験が実施・管理できる。
科目概要	1.品質管理の概念 2.各種ベクター品質試験法 3.安定性試験 4.生物汚染試験 5.毒素試験 6.動物を使用した品質試験法
参考文献・資料	日本遺伝子治療学会編：遺伝子治療開発研究ハンドブック、NTS、1999
達成度評価の方法	試験による評価を行う。
備考	

科目名称	ベクター安全管理概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の C レベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 <ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者と同レベルのスキルを有する者。 ・ 具体的には、基本的遺伝子ベクター開発業務、ベクター評価試験ができるスキルを有する者で遺伝子治療品質・安全管理に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	ベクター安全管理、増殖性ベクター、ウイルス汚染
達成目標	ベクターの安全管理が実施できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.安全管理の概念 2.ベクターの組み換え 3.ベクターの染色体への組み換え 4.増殖性 5.毒素試験 6.動物を使用した品質試験法
参考文献・資料	日本遺伝子治療学会編：遺伝子治療開発研究ハンドブック、NTS、1999
達成度評価の方法	試験による評価を行う。
備考	

科目名称	ベクター安全試験概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の C レベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 <ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者と同レベルのスキルを有する者。 ・ 具体的には、基本的遺伝子ベクター開発業務、ベクター評価試験ができるスキルを有する者で遺伝子治療品質・安全管理に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	ベクター安全試験
達成目標	ベクターの安全試験が実施・管理できる。

科目概要	1.ベクター安全試験業務 2.細胞を使用した毒性試験 3.染色体組込み試験 4.癌原性試験 5.一般毒性試験 6.免疫原性試験 7.動物を利用したベクター安全試験
参考文献・資料	日本遺伝子治療学会編：遺伝子治療開発研究ハンドブック、NTS、1999
達成度評価の方法	試験による評価を行う。
備考	

科目名称	ベクター品質試験実習
区分	必修
形態	実習
時間	100分×2回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内のCレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・ 遺伝子治療研究開発チーム内のBレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・ Cレベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・ Cレベル遺伝子治療品質・安全管理者と同レベルのスキルを有する者。 ・ 具体的には、基本的遺伝子ベクター開発業務、ベクター評価試験ができるスキルを有する者で遺伝子治療品質・安全管理に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	安定性試験、生物汚染試験、毒素試験、動物実験
達成目標	各種ベクター品質試験が実施・管理できる。
科目概要	1.ベクター安定性試験実習 2.ベクター生物汚染試験実習 3.ベクター毒素試験実習 4.生物汚染試験実習 5.動物を使用した品質試験法実習
参考文献・資料	
達成度評価の方法	実習レポートによる評価を行う。
備考	

科目名称	ベクター安全試験実習
区分	必修

形態	実習
時間	100分×2回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の C レベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・ 遺伝子治療研究開発チーム内の B レベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 <ul style="list-style-type: none"> ・ C レベル遺伝子治療品質・安全管理者と同レベルのスキルを有する者。 ・ 具体的には、基本的遺伝子ベクター開発業務、ベクター評価試験ができるスキルを有する者で遺伝子治療品質・安全管理に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	ベクター安全試験
達成目標	各種ベクター安全試験が実施・管理できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.細胞毒性試験実習 2.染色体組込試験実習 3.癌原性試験実習 4.免疫原性試験実習 5.動物を使用した安全試験法実習
参考文献・資料	
達成度評価の方法	実習レポートによる評価を行う。
備考	

5-4-8 細胞治療品質・安全管理者関連シラバス

科目名称	細胞品質管理概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のCレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・細胞治療研究開発チーム内のBレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ。
	<ul style="list-style-type: none"> ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者と同レベルのスキルを有する者。 ・具体的には、各種細胞培養業務、細胞評価試験ができるスキルを有する者で細胞治療品質・安全管理に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	ベクター製造、規格化・無菌化
達成目標	細胞治療研究開発に必要な細胞品質管理ができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.細胞治療における品質管理 2.治療用細胞の品質管理 3.治療用細胞の製造法 4.治療用細胞の規格化 5.治療用細胞の無菌化 6.細胞の保存法と保存期間
参考文献・資料	大野典也編：再生医学、NTS、2002
達成度評価の方法	試験による評価を行う。
備考	

科目名称	細胞品質管理施設概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のCレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・細胞治療研究開発チーム内のBレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ。
	<ul style="list-style-type: none"> ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者と同レベルのスキルを有する者。 ・具体的には、各種細胞培養業務、細胞評価試験ができるスキルを有する者で細胞治療品質・安全管理に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	P3レベル施設

達成目標	細胞治療研究開発に必要な施設が使用できる。
科目概要	1.細胞治療研究開発と施設概要 2.物理学的封じ込め 3.生物学的封じ込め 4.P3 施設の概要 5.P3 施設の設備 6.P3 施設使用方法
参考文献・資料	大野典也編：再生医学、NTS、2002
達成度評価の方法	試験による評価を行う。
備考	

科目名称	細胞品質試験概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のCレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・細胞治療研究開発チーム内のBレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者と同レベルのスキルを有する者。 ・具体的には、各種細胞培養業務、細胞評価試験ができるスキルを有する者で細胞治療品質・安全管理に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	安定性試験、生物汚染試験、毒素試験、動物実験
達成目標	各種細胞品質試験が実施・管理できる。
科目概要	1.品質管理の概念 2.各種細胞品質試験法 3.安定性試験 4.生物汚染試験 5.毒素試験 6.動物を使用した品質試験法
参考文献・資料	大野典也編：再生医学、NTS、2002
達成度評価の方法	試験による評価を行う。
備考	

科目名称	細胞安全管理概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のCレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・細胞治療研究開発チーム内のBレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ。
	<ul style="list-style-type: none"> ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者と同レベルのスキルを有する者。 ・具体的には、各種細胞培養業務、細胞評価試験ができるスキルを有する者で細胞治療品質・安全管理に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	細胞安全管理、細胞の癌化、ウイルス・細菌汚染
達成目標	細胞の安全管理が実施できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.安全管理の概念 2.安全管理を考慮した細胞の取り扱い 3.細胞への遺伝子導入 4.幹細胞と安全性 5.ウイルス汚染 6.細菌汚染
参考文献・資料	大野典也編：再生医学、NTS、2002
達成度評価の方法	試験による評価を行う。
備考	

科目名称	細胞安全試験概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のCレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・細胞治療研究開発チーム内のBレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ。
	<ul style="list-style-type: none"> ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者と同レベルのスキルを有する者。 ・具体的には、各種細胞培養業務、細胞評価試験ができるスキルを有する者で細胞治療品質・安全管理に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	細胞安全試験
達成目標	細胞の安全試験が実施・監督できる。

科目概要	1.細胞安全試験の業務 2.ゲノム解析 3.一般毒性試験 4.癌原性試験 5.免疫原性試験 6.動物を使用した細胞安全試験
参考文献・資料	大野典也編：再生医学、NTS、2002
達成度評価の方法	試験による評価を行う。
備考	

科目名称	細胞品質試験実習
区分	必修
形態	実習
時間	100分×2回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のCレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・細胞治療研究開発チーム内のBレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ。 ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者と同レベルのスキルを有する者。 ・具体的には、各種細胞培養業務、細胞評価試験ができるスキルを有する者で細胞治療品質・安全管理に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	細胞品質試験
達成目標	細胞品質試験が実施・監督できる。
科目概要	1.安定性試験実習 2.生物汚染試験実習 3.毒素試験実習 4.動物を使用した品質試験法
参考文献・資料	
達成度評価の方法	実習レポートによる評価を行う。
備考	

科目名称	細胞安全試験実習
区分	必修
形態	実習

時間	100分×2回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療研究開発チーム内のCレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・細胞治療研究開発チーム内のBレベル品質・安全管理者のスキルアップ。 ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者のキャリアアップ。
	<ul style="list-style-type: none"> ・Cレベル細胞治療品質・安全管理者と同レベルのスキルを有する者。 ・具体的には、各種細胞培養業務、細胞評価試験ができるスキルを有する者で細胞治療品質・安全管理に関心のある研究支援者、研究員
対象知識項目	細胞安全試験
達成目標	細胞安全試験が実施・監督できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.細胞ゲノム解析実習 2.一般毒性試験実習 3.癌原性試験実習 4.免疫原性試験実習 5.動物を使用した細胞安全試験実習
参考文献・資料	
達成度評価の方法	実習レポートによる評価を行う。
備考	

5-4-9 GMP 製品開発者関連シラバス

科目名称	GMP 製品総論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分×1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の B レベル GMP 製品開発者のスキルアップ。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の A レベル研究開発者ならびに A レベル品質・安全管理者のキャリアアップ。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ B レベル GMP 製品開発者 ・ 具体的には、GMP 製品開発業務内容を理解しており、上級者の指示により GMP 製品開発業務が遂行できるレベルのスキルを有する者
対象知識項目	GMP 製品開発全般
達成目標	GMP 製品開発業務の管理・監督ができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. GMP のはじまり 2. GMP の原則 3. 生物学的製剤等 GMP 概要 4. GMP 上実施すべきこと 5. GMP 規則の明示により得られたもの
参考文献・資料	中村宥治 「GMP の基礎の基礎」 PHARM STAGE Vol. 1, No. 1, 41-70, 2001
達成度評価の方法	テストによる評価を行う。
備考	

科目名称	GMP 管理概論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分×1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の B レベル GMP 製品開発者のスキルアップ。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の A レベル研究開発者ならびに A レベル品質・安全管理者のキャリアアップ。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ B レベル GMP 製品開発者 ・ 具体的には、GMP 製品開発業務内容を理解しており、上級者の指示により GMP 製品開発業務が遂行できるレベルのスキルを有する者

対象知識項目	GMP 管理
達成目標	GMP 製品開発業務の管理・監督ができる。
科目概要	<p>1.GMP の骨格</p> <p>2.製造管理</p> <p style="padding-left: 20px;">責任体制の構築</p> <p style="padding-left: 20px;">作業分担の明確化</p> <p>3.品質管理（QC）</p> <p>4.品質保証（QA）</p> <p style="padding-left: 20px;">GMP と品質保証システム</p>
参考文献・資料	中村宥治 「GMP の基礎の基礎」 PHARM STAGE Vol. 1, No. 1, 41-70, 2001
達成度評価の方法	テストによる評価を行う。
備考	

科目名称	GMP 関連法令概論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分×1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の B レベル GMP 製品開発者のスキルアップ。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の A レベル研究開発者ならびに A レベル品質・安全管理者のキャリアアップ。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ B レベル GMP 製品開発者 ・ 具体的には、GMP 製品開発業務内容を理解しており、上級者の指示により GMP 製品開発業務が遂行できるレベルのスキルを有する者
対象知識項目	GMP 関連法令
達成目標	薬事法を遵守した GMP 製品開発ができる。
科目概要	<p>1.薬事法と GMP</p> <p>2.法律の体系</p> <p>3.遺伝子治療医薬品の臨床研究と GMP の関係</p> <p>4.治験薬の製造管理及び品質管理基準</p> <p>5.治験薬の製造し節の構造設備基準</p>
参考文献・資料	「薬学生のための日本薬局法」じほう社（2002）
達成度評価の方法	テストによる評価を行う。
備考	

科目名称	GMP 立案・文書化概論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分×1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の B レベル GMP 製品開発者のスキルアップ。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の A レベル研究開発者ならびに A レベル品質・安全管理者のキャリアアップ。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ B レベル GMP 製品開発者 ・ 具体的には、GMP 製品開発業務内容を理解しており、上級者の指示により GMP 製品開発業務が遂行できるレベルのスキルを有する者
対象知識項目	GMP 立案・書類化
達成目標	GMP 製品開発の立案および必要書類作成ができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 文書化の目的 2. 文書・記録の体系化 3. 文書・記録の内容 4. 文書・記録の承認 (Certificate) 5. 文書・記録の作成から廃棄までの手順
参考文献・資料	「GMP 教育研修マニュアル」p292 じほう社
達成度評価の方法	テストによる評価を行う。
備考	

科目名称	GMP 施設・機器概論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分×1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の B レベル GMP 製品開発者のスキルアップ。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の A レベル研究開発者ならびに A レベル品質・安全管理者のキャリアアップ。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ B レベル GMP 製品開発者 ・ 具体的には、GMP 製品開発業務内容を理解しており、上級者の指示により GMP 製品開発業務が遂行できるレベルのスキルを有する者
対象知識項目	GMP 施設、GMP 機器

達成目標	GMP グレードの施設・機器をセットアップし、製品開発ができる。
科目概要	1.薬事法と GMP 施設・機器 2.GMP システムの構築 3.GMP 施設・機器の管理 4.GMP 施設・機器のコスト管理 5.GMP 施設・機器のスケジュール管理
参考文献・資料	「GMP 教育研修マニュアル」p292 じほう社
達成度評価の方法	テストによる評価を行う。
備考	

科目名称	GMP 製品英語総論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分×1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の B レベル GMP 製品開発者のスキルアップ。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の A レベル研究開発者ならびに A レベル品質・安全管理者のキャリアアップ。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ B レベル GMP 製品開発者 ・ 具体的には、GMP 製品開発業務内容を理解しており、上級者の指示により GMP 製品開発業務が遂行できるレベルのスキルを有する者
対象知識項目	GMP 製品開発に関する英語、英語コミュニケーション力
達成目標	国外企業・大学と共同で GMP 製品開発ができる。
科目概要	1.英語による GMP 開発業務 2.英語による GMP 文書化 3.GMP 研究開発の国際共同研究とその契約書 4.GMP 製品開発業務英語コミュニケーション
参考文献・資料	
達成度評価の方法	テストによる評価を行う。
備考	

5-4-10 遺伝子・細胞治療研究開発マネージャー関連シラバス

科目名称	ラボマネジメント総論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の A レベル GMP 製品開発者のキャリアアップ。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チームのトップ人材育成
対象知識項目	チーム運営、ラボコミュニケーション力
達成目標	研究開発チーム内の人と十分なコミュニケーションを取りながらラボ運営ができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. ラボ運営の原則 2. 研究の進め方 3. 研究の記録 4. 研究環境の整備 5. ネットワーク管理・情報対応 6. 財務・会計 7. ラボコミュニケーション術
参考文献・資料	
達成度評価の方法	テストによる評価を行う。
備考	

科目名称	ラボマネジメント各論1
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の A レベル GMP 製品開発者のキャリアアップ。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チームのトップ人材育成

	<ul style="list-style-type: none"> ・ A レベル GMP 製品開発者 ・ 具体的には、遺伝子・細胞治療研究開発業務をすべて把握しており、研究開発、品質・安全管理、GMP 製品開発業務の管理ができるレベルのスキルを有する者
対象知識項目	財産管理、資材管理、特許管理
達成目標	研究開発チーム内の財産・資材・特許管理ができる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 発明の権利化 2. 発明者の権利・出願人の権利 3. 特許管理 4. 財産管理 5. 資材管理
参考文献・資料	「工業所有権標準テキスト」（特許庁・発明協会）
達成度評価の方法	テストによる評価を行う。
備考	

科目名称	ラボマネージメント各論 2
区分	必修
形態	講義
時間	90 分×1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の A レベル GMP 製品開発者のキャリアアップ。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チームのトップ人材育成 <ul style="list-style-type: none"> ・ A レベル GMP 製品開発者 ・ 具体的には、遺伝子・細胞治療研究開発業務をすべて把握しており、研究開発、品質・安全管理、GMP 製品開発業務の管理ができるレベルのスキルを有する者
対象知識項目	研究開発計画、業務立案、研究開発の転換
達成目標	研究開発チームにおける研究開発計画、業務立案ができる。また、業務の中止、変更を的確に指示できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究開発に必要なもの（人材・資金・アイデア） 2. 研究開発チームの構成 3. 研究開発計画 4. 業務立案 5. 研究開発の変更・中止判断基準
参考文献・資料	

達成度評価の方法	レポートによる評価を行う。
備考	

科目名称	ラボマネジメント各論 3
区分	必修
形態	講義
時間	90 分×1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の A レベル GMP 製品開発者のキャリアアップ。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チームのトップ人材育成
対象知識項目	ラボの安全・衛生管理に関する法令
達成目標	ラボの安全・衛生管理に関する法令について講習する。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1.GMP の規定と微生物管理基準 2.WHO パイオセーフティガイドライン 3.遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 4.封じ込め設備と設計（物理的及び生物化学的封じ込め）
参考文献・資料	文部科学省ホームページ (http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm)
達成度評価の方法	テストによる評価を行う。
備考	

科目名称	上級医学概論
区分	必修
形態	講義
時間	90 分×1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の A レベル GMP 製品開発者のキャリアアップ。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チームのトップ人材育成

	<ul style="list-style-type: none"> ・ A レベル GMP 製品開発者 ・ 具体的には、遺伝子・細胞治療研究開発業務をすべて把握しており、研究開発、品質・安全管理、GMP 製品開発業務の管理ができるレベルのスキルを有する者
対象知識項目	臨床医学
達成目標	幅広く臨床医学を応用して研究開発が遂行できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床医学における遺伝子治療 2. 臨床医学における細胞治療 3. 脳・神経系臨床医学 4. 消化器系臨床医学 5. 血液・内分泌系臨床医学 6. 循環器系臨床医学
参考文献・資料	
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	プロトコール作成概要
区分	必修
形態	講義
時間	90 分×1 回
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の A レベル GMP 製品開発者のキャリアアップ。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チームのトップ人材育成
	<ul style="list-style-type: none"> ・ A レベル GMP 製品開発者 ・ 具体的には、遺伝子・細胞治療研究開発業務をすべて把握しており、研究開発、品質・安全管理、GMP 製品開発業務の管理ができるレベルのスキルを有する者
対象知識項目	プロトコール作成
達成目標	TR チームに TR 計画書を提出できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. プロトコール概要 2. プロトコール作成手順 3. プロトコール必要項目 4. プロトコール承認と変更 5. プロトコール作成の実際
参考文献・資料	・ アダムコヘン編、永井恒司訳：臨床試験ガイドブッカー企画から公表まで、じ

	ほう、2003 ・第2回TR懇話会：トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理 審査指針、2004年3月改訂版
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	倫理審査委員会概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回
対象者	・遺伝子・細胞治療研究開発チーム内のAレベルGMP製品開発者のキャリア アップ。 ・遺伝子・細胞治療研究開発チームのトップ人材育成 ・AレベルGMP製品開発者 ・具体的には、遺伝子・細胞治療研究開発業務をすべて把握しており、研究開発、 品質・安全管理、GMP製品開発業務の管理ができるレベルのスキルを有する 者
対象知識項目	プロトコール作成、TR計画書作成
達成目標	TRチームにTR計画書を提出できる。
科目概要	1. 倫理審査委員会の構成 2. 倫理審査委員会の標準業務手順 3. 倫理審査委員会提出書類 4. 倫理審査手順 5. 監査
参考文献・資料	・アダムコヘン編、永井恒司訳：臨床試験ガイドブッカー企画から公表まで、じ ほう、2003 ・第2回TR懇話会：トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理 審査指針、2004年3月改訂版
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

科目名称	遺伝子・細胞治療研究開発英語概論
区分	必修
形態	講義
時間	90分×1回

対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チーム内の A レベル GMP 製品開発者のキャリアアップ。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発チームのトップ人材育成
	<ul style="list-style-type: none"> ・ A レベル GMP 製品開発者 ・ 具体的には、遺伝子・細胞治療研究開発業務をすべて把握しており、研究開発、品質・安全管理、GMP 製品開発業務の管理ができるレベルのスキルを有する者
対象知識項目	英語会話能力、特許申請・管理、共同研究契約
達成目標	国際特許の申請・管理ができる。外国企業・大学と共同研究契約が締結できる。
科目概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 遺伝子治療・細胞治療に必要な英語 2. 国際特許の申請法 3. 国際共同研究契約 4. 遺伝子・細胞治療研究開発英語コミュニケーション
参考文献・資料	
達成度評価の方法	テストによる評価
備考	

第6章 次年度以降の展開に向けた課題

6-1. スキルスタンダード・カリキュラムの活用方法

6-1-1 地域トランスレーショナルリサーチセンター構想

日本のバイオ医療研究においてトランスレーショナルリサーチを充実することは、欧米諸国の企業・大学・研究所より速く新規治療法、薬剤、診断法などを開発するため重要なことである。中でも日本の課題は、基礎研究から臨床応用への繋ぎ役となるトランスレーショナルリサーチャーの不足を解消することであり、トランスレーショナルリサーチャーの育成が急務であることである。

米国では、いち早くトランスレーショナルリサーチの重要性に気づき、NIHの強力なリーダーシップの下、トランスレーショナルリサーチの推進を行っている。具体的には、米国内の各地域に地域トランスレーショナルリサーチセンターを設立するなどのインフラ整備を行い、同センターにおいてトランスレーショナルリサーチを実施している。

米国では、地域トランスレーショナルセンター内で系統的な人材教育・育成は行っておらず、個々のトランスレーショナルリサーチを経験することにより、スキルアップを行っている。

この地域トランスレーショナルリサーチセンター構想は、日本における人材育成プログラムを実施するために有用であると考えられる。本事業では、遺伝子・細胞治療研究開発トランスレーショナルリサーチをモデルとして、トランスレーショナルリサーチャー育成のためのスキルスタンダード・カリキュラムを策定した。本スキルスタンダード・カリキュラムを最も有効的に活用する方法は、全国の5〜7カ所に遺伝子・細胞治療研究拠点センターを設置し、同センター内において本事業で策定したスキルスタンダード・カリキュラムを実際に使用した系統的教育を実施することであると考えられる。岡山大学では、バイオテクノロジー医療・健康教育センターを設立し、本事業を実施するために必要なインフラは整っている。また、バイオ医療の産学官連携組織「バイオメディカルおかやま」が発足され、バイオ医療研究開発のために産・学・官の協力関係が構築されている。このように教育センターと産学官連携組織があれば、人材育成プログラムを運営することは可能である。岡山大学以外においても、遺伝子・細胞治療は、約10大学附属病院において実施されている。このような附属病院を有する大学では、本事業で策定したスキルスタンダード・カリキュラムを実施することは可能である。本策定スキルスタンダード・カリキュラムを、このような地域拠点教育センター内で活用・実施し、多くのトランスレーショナルリサーチャーを育成することは、日本で懸案のトランスレーショナルリサーチャー不足の解消につながり、欧米諸国とのバイオ医療産業の競争に勝つための一つの方策であると考えられる。

6-1-2 各コースの活用法

本事業では、遺伝子・細胞治療研究開発トランスレーショナルリサーチをモデルとして、すべてのトランスレーショナルリサーチに共通の業務・人材を洗い出し、同人材のスキルスタンダード・カリキュラムを策定した。また、各人材に必要なスキルスタンダードを習得するために細かいコース設定を行った。本コースは、座学とコンピューターを利用した演習から構成されており、前述のトランスレーショナルリサーチ地域拠点教育センターのような大規模な施設・設備などは必要としない。また、様々なトランスレーショナルリサーチャーの人材育成に対応している。このような教育プログラムは、個々の企業・大学等の社内教育・人事教育プログラム、地域における官主導の人材教育セミナー、学会・研究会が主催する全国規模の人材教育セミナーに活用できると考えられる。

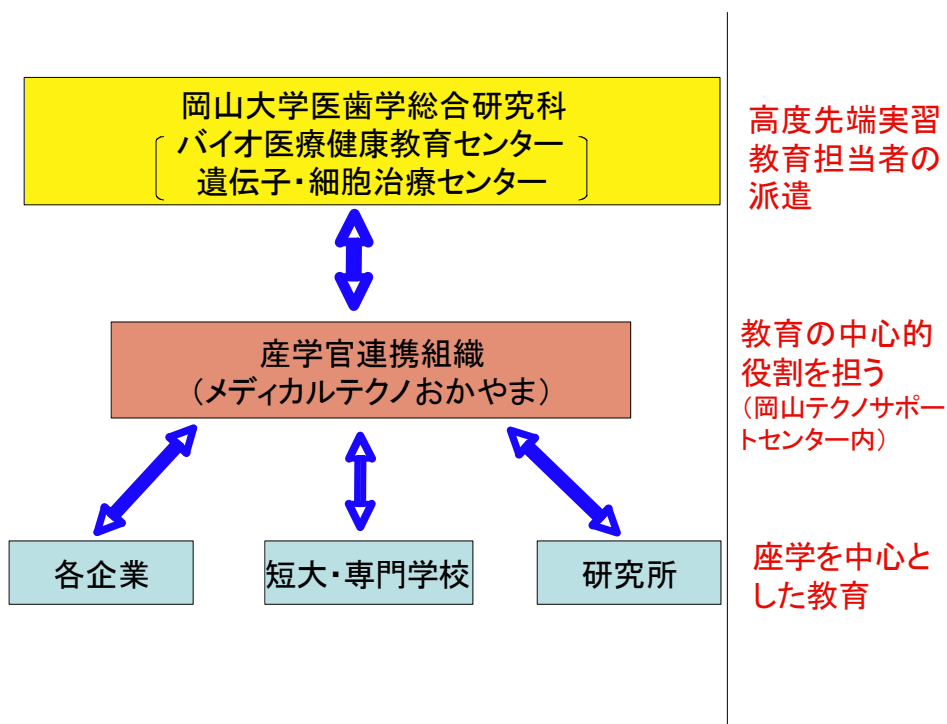
6 - 2 . 次年度以降の展開方針

岡山大学では、6-1で述べたような地域トランスレーショナルリサーチセンターによる教育構想が、実際に運営できるか、来年以降具体的に実施し、検証していく。

(1) 岡山地域におけるトランスレーショナルリサーチチャー育成

岡山県では、遺伝子治療、細胞治療などのトランスレーショナルリサーチで生まれた医薬品・治療法などの事業化、商品化の推進および同トランスレーショナルリサーチを担う人材育成を目的とした産学官連携組織「バイオメディカルおかやま」を設立した。

そこで、来年度以降、岡山大学、バイオメディカルおかやま、ならびに同産学官連携組織参加企業・学校・研究所が一体となって、本事業で作成したカリキュラムを実際の人材教育に応用し、本カリキュラムがトランスレーショナルリサーチチャー人材育成に有用か、また地域活性化、雇用創出、地域企業の競争力向上につながるか検証を行う。特に遺伝子・細胞治療研究開発を担うトランスレーショナルリサーチチャーの育成を実施する。



(2) 全国規模におけるバイオ人材育成事業の展開

岡山で実施した地域トランスレーショナルリサーチセンターによる人材教育構想が国内展開できるか検証する。現時点では、以下のような取り組みを想定しており、この実現可能性について検証を行なうこととする。

遺伝子・細胞治療トランスレーショナルリサーチ教育拠点を6カ所選定する。これまでの、遺伝子・細胞治療の実績より、北海道（北海道大学）、東京（東京大学）、名古屋（名古屋大学）、大阪（大阪大学）、岡山（岡山大学）、福岡（九州大学）が想定される。

各地域において人材育成を目的とした産学官連携組織を設立し、この組織ならびに教育拠点が中心となって、それぞれの地域の人材育成を実施する。

それぞれの教育拠点によって人材育成の特色・特徴を明確にし、他の拠点プログラムにもすべての人が参加可能なものとする。

本人材育成事業を行うためには、教育担当者の確保が重要であり、この点について遺伝子・細胞治療学会と連携して行う。将来的には、学会が中心となって、資格・認定制度を設立する。

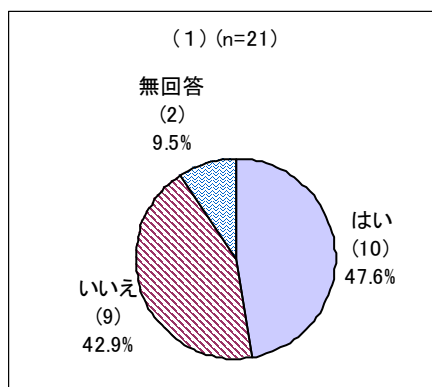
参考資料

- 1．バイオ産業を支える人材の育成に関する調査（遺伝子・細胞治療分野におけるトランスレーショナルリサーチャー）アンケートの結果
- 2．実証プログラムおよび受講者アンケート調査結果
- 3．米国におけるトランスレーショナルリサーチの進展（調査レポート）

1. バイオ産業を支える人材の育成に関する調査（遺伝子・細胞治療分野におけるトランスレーショナルリサーチャー）アンケート結果

実施者：三井情報開発株式会社、岡山大学

(1) 貴社もしくは貴研究所では、遺伝子・細胞治療関連事業・研究に取り組んでいますか。
取り組んでいる場合には、その概要をご記入ください。



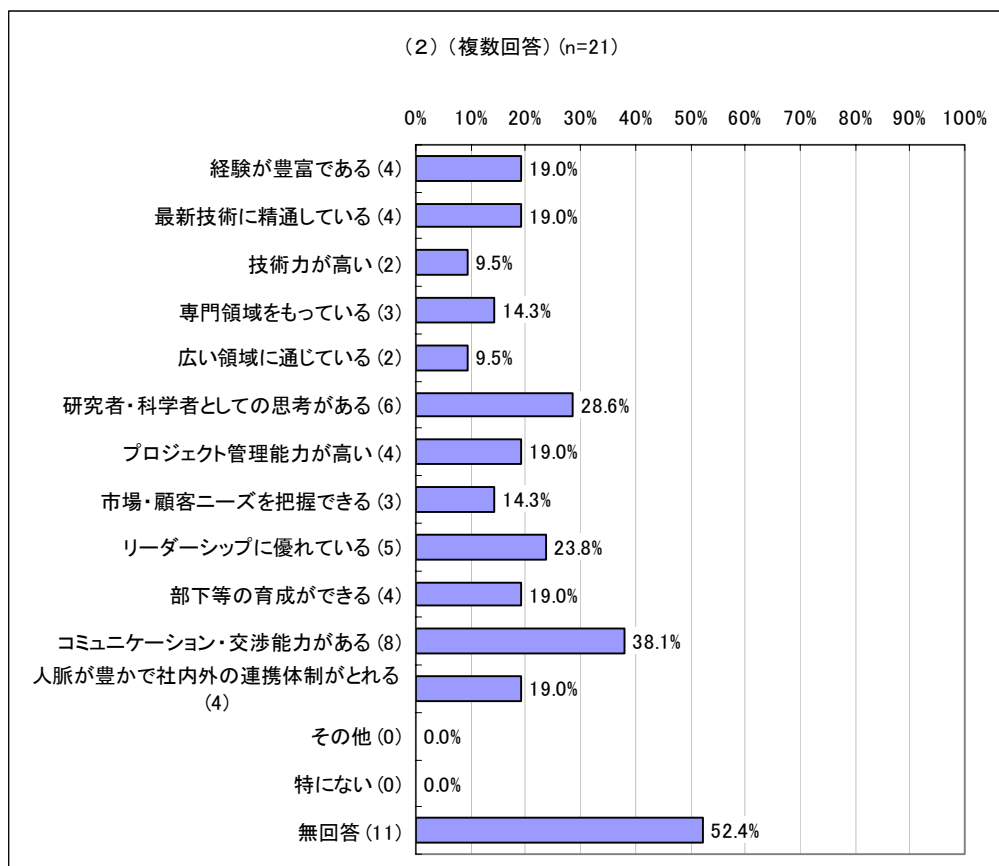
(2) 「遺伝子・細胞治療」関連研究において、中核的な役割を担う人材を想定した場合、貴社もしくは貴研究所にとっての理想的な人材像・人材イメージをご自由にご記入ください。

- ・ 十分な専門知識 ・ 積極的な研究姿勢 ・ 本社との協調性 ・ 製品化への熱意
- ・ 細胞における高度な技術、知識を有し、開発研究の経験も有する、フレキシブルな思考を持つ人材。
- ・ 遺伝子及び蛋白質の精製や扱いに慣れており、また、抗腫瘍効果を持つ新しい遺伝子及び蛋白について先見の明がある人。
- ・ サイエンスのバックグラウンドを有し、製薬企業などで医薬品開発の経験あり。・ 国内外の薬事法にくわしい。・ベンチャースピリットを持つ。
- ・ 特定領域の専門性が高く、医薬品開発の広範囲の経験を有する人材で、事業全体を把握できる人材。さらに、事業化に関する知識、市場、ニーズを理解している人材。
- ・ 社内、社外を問わず周囲を説得し、最後までやり抜く人物。
- ・ 企業のマネジメントにおいて： ・ プロダクトの特性に応じた実用化のためのビジネスプランを作ることが出来、さらに実行に移すための能力（知識、経験、実行力）を有している人材 ・ 組織のメンバーに夢を持たせる人的魅力
- ・ プロジェクトのマネジメントにおいて： ・ 目標管理の考えを現場に徹底できる人材 ・ 問題解決のための、担当分野における経験、社外人脈を有する人材
- ・ 遺伝子工学、分子生物学、細胞生物学などにくわしい。かつ、マテリアルや免疫学にも通じている又、動物細胞のプライマリーカルチャーの経験が豊富。 企業なの

で、研究だけではダメで、製品化に向けて、薬事や品質保証などにもくわしいMD、であればなお良い。人となりとしては、情熱を持って、なにごとあきらめない人。又、論理的に話ができて、説得力の高い人。

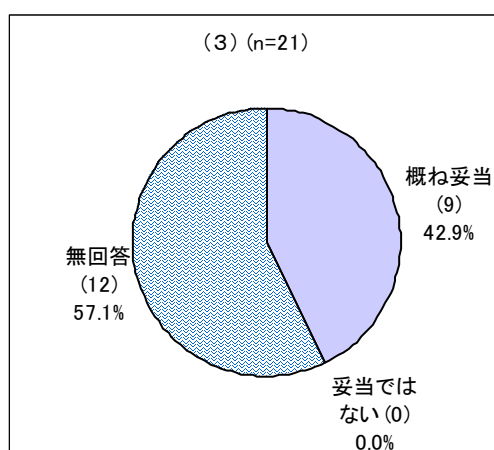
- ・ 遺伝子、細胞、蛋白質化学の基礎知識があり、ビジネスマインドとリスクチャレンジの精神を持ち、医療法規や開発の経験と知識を持つ人材

(3) 「遺伝子・細胞治療」関連研究において、中核的な役割を担う人材に望まれる能力を、以下の選択肢から5つまでお選びください(は5つまで)



(4) 「遺伝子・細胞治療」関連研究において、中核的な役割を担う人材に達するまでのレベルを仮に3段階に分類するとして、私どもでは以下のような分類仮説を立てました。貴社もしくは貴研究所における業務の実態に照らして、この分類は妥当でしょうか。

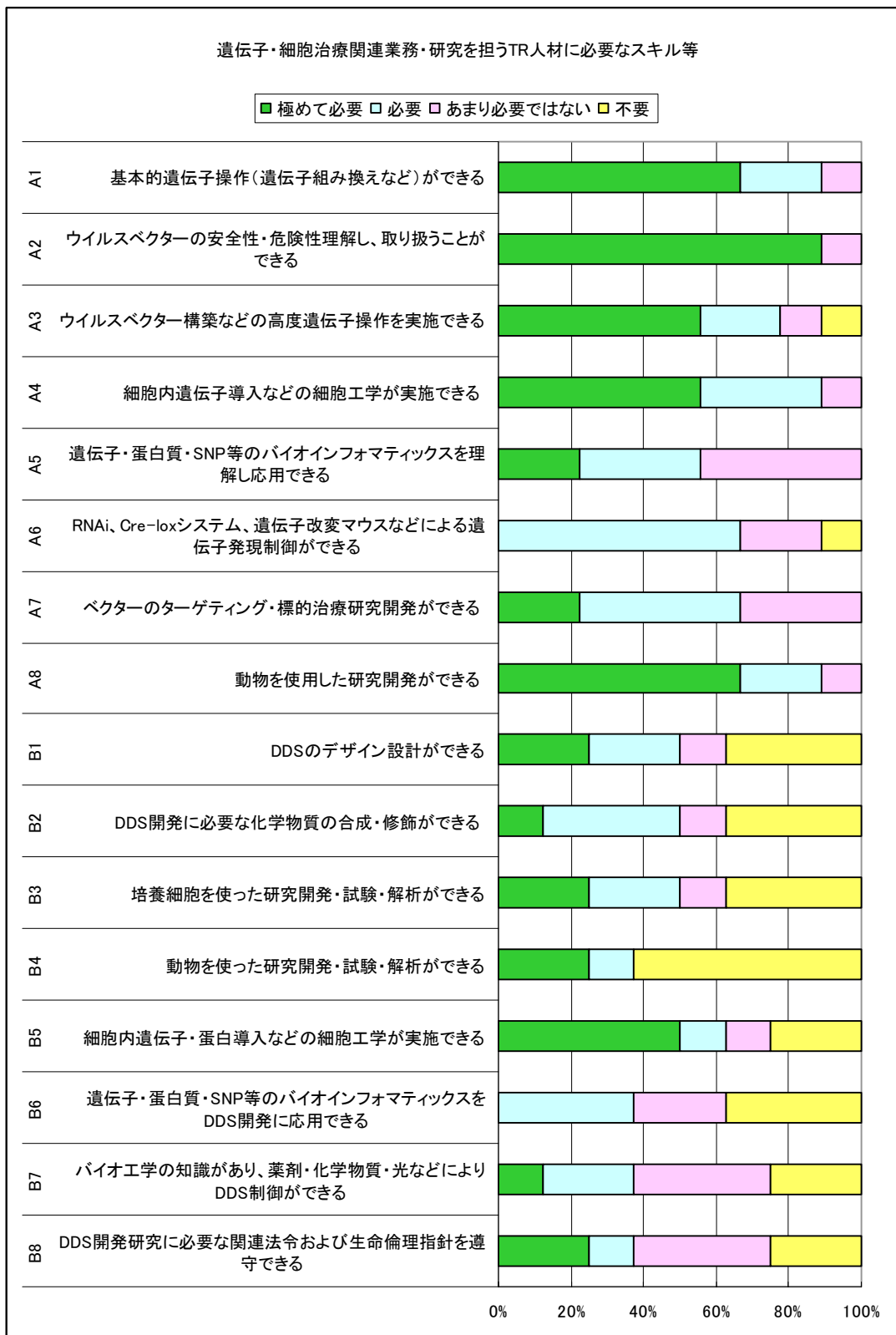
レベル・レベル分類の軸	・ 役割・能力・知識等（仮説）
初級技術者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療開発研究に必要な一般的な知識と技能を身につけた人材。 ・ 上級レベル者の指示により、仕事を適切に遂行することができる。
中級技術者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療開発研究の専門的知識と技能を身につけた人材。 ・ 遺伝子・細胞治療開発研究の業務計画を立案し、下級者に業務遂行について適切な指示を与えることができる。 ・ 遺伝子・細胞治療のトランスレーショナルリサーチを理解し、医師・マネージャーとともに研究開発の問題点について解決策を提示することができる。
上級技術者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・細胞治療のトランスレーショナルリサーチを立案、実施することができる。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発プロジェクト全般に対しての運搬能力がある。 ・ 遺伝子・細胞治療研究開発に必要な法律・生命倫理指針等を理解し、チームの遵守状況を管理できる。 ・ ラボの安全・衛生面管理を実務できる。



(5) 「遺伝子・細胞治療分野におけるトランスレーショナルリサーチャー」に必要なス

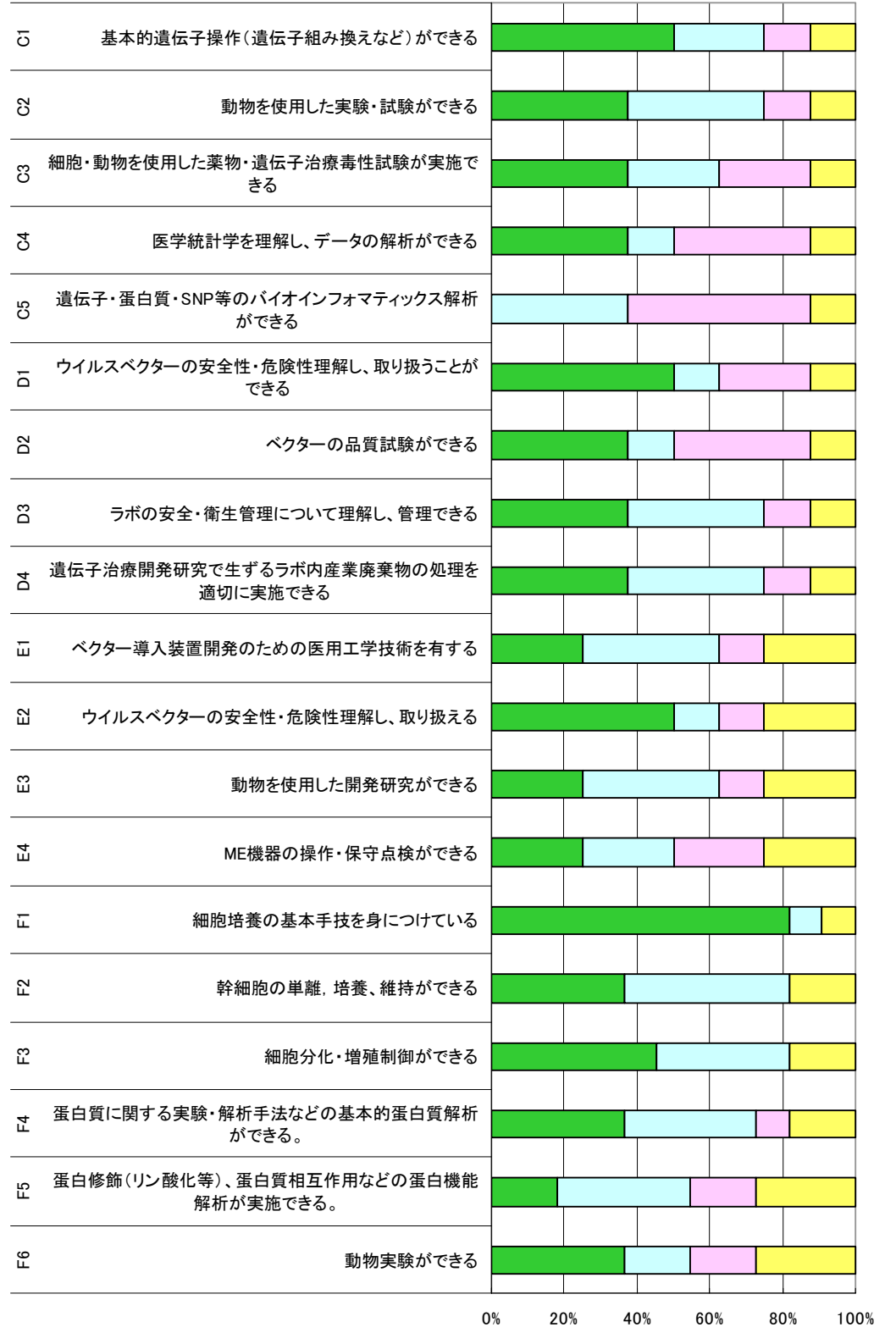
キル等について

それぞれのスキル項目の【必要度】として最も近い選択肢をお選びください



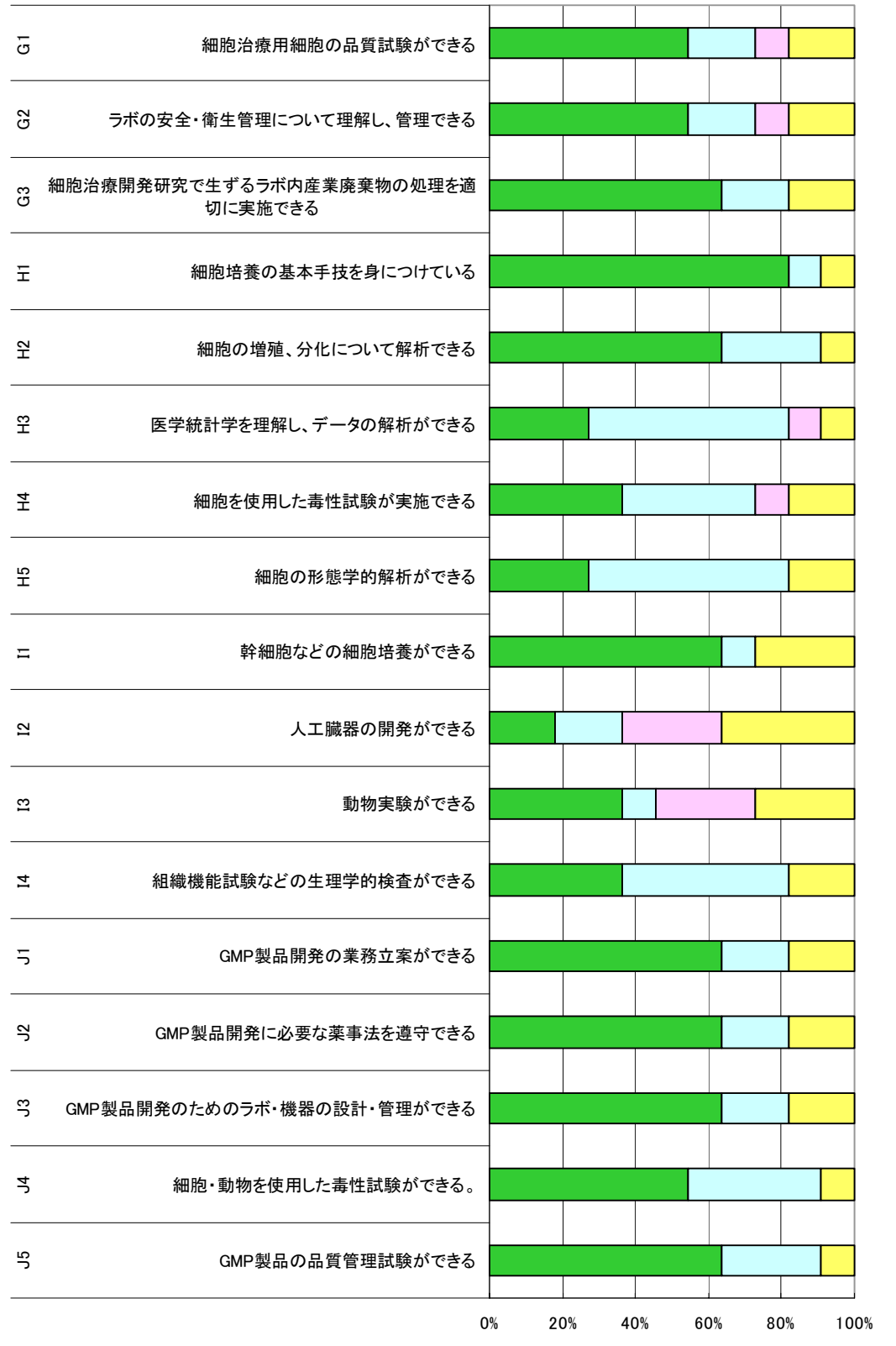
遺伝子・細胞治療関連業務・研究を担うTR人材に必要なスキル等

■ 極めて必要 □ 必要 □ あまり必要ではない □ 不要



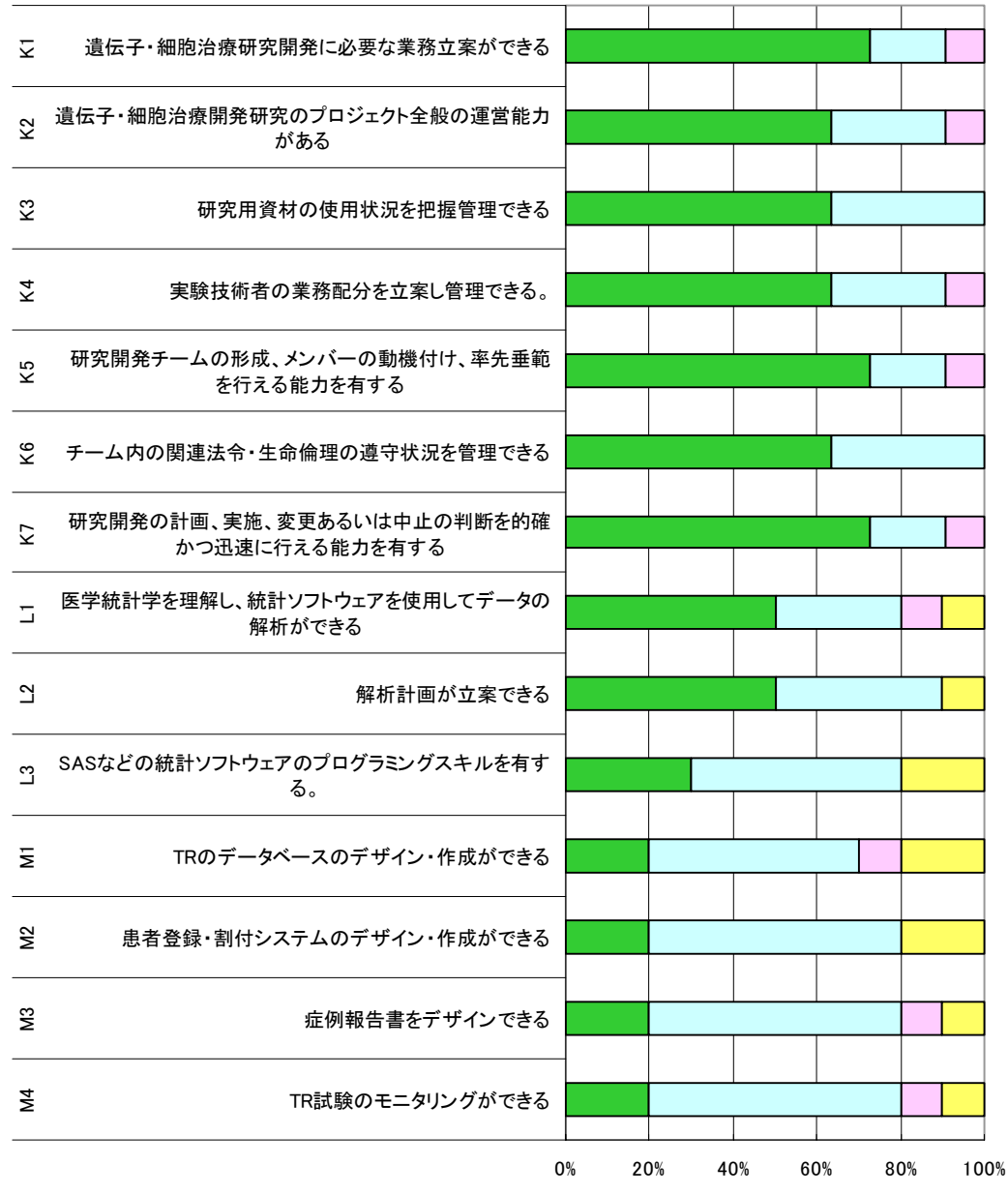
遺伝子・細胞治療関連業務・研究を担うTR人材に必要なスキル等

■ 極めて必要 □ 必要 □ あまり必要ではない □ 不要



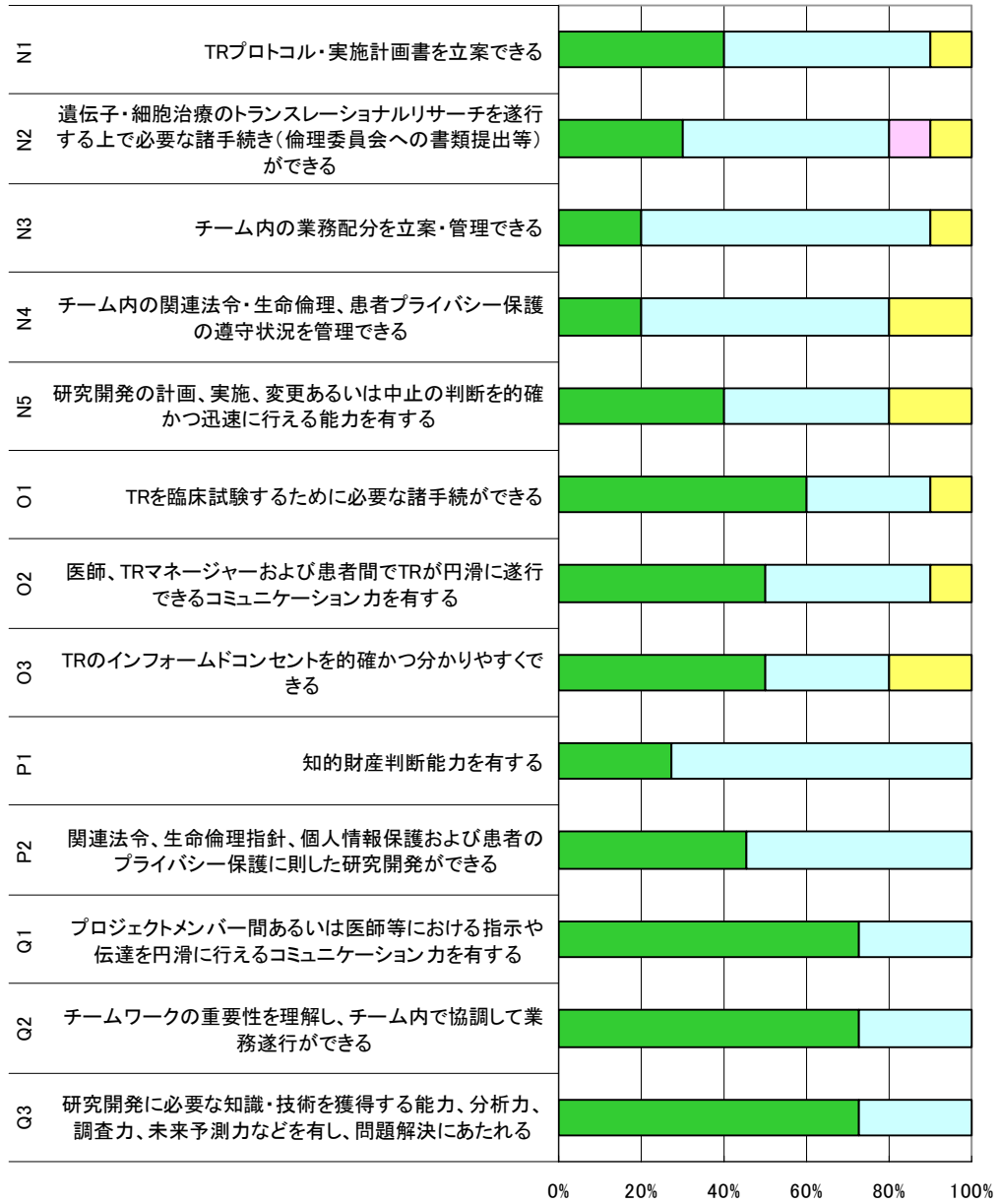
遺伝子・細胞治療関連業務・研究を担うTR人材に必要なスキル等

■ 極めて必要 □ 必要 □ あまり必要ではない □ 不要



遺伝子・細胞治療関連業務・研究を担うTR人材に必要なスキル等

■ 極めて必要 □ 必要 □ あまり必要ではない □ 不要



No.	スキル項目	極めて必要	必要	あまり必要ではない	不要	無回答
A1	基本的遺伝子操作(遺伝子組み換えなど)ができる	6	2	1	0	12
		(28.6%)	(9.5%)	(4.8%)	(0.0%)	(57.1%)
A2	ウイルスベクターの安全性・危険性理解し、取り扱うことができる	8	0	1	0	12
		(38.1%)	(0.0%)	(4.8%)	(0.0%)	(57.1%)
A3	ウイルスベクター構築などの高度遺伝子操作を実施できる	5	2	1	1	12
		(23.8%)	(9.5%)	(4.8%)	(4.8%)	(57.1%)
A4	細胞内遺伝子導入などの細胞工学が実施できる	5	3	1	0	12
		(23.8%)	(14.3%)	(4.8%)	(0.0%)	(57.1%)
A5	遺伝子・蛋白質・SNP等のバイオインフォマティクスを理解し応用できる	2	3	4	0	12
		(9.5%)	(14.3%)	(19.0%)	(0.0%)	(57.1%)
A6	RNAi、Cre-lox システム、遺伝子改変マウスなどによる遺伝子発現制御ができる	0	6	2	1	12
		(0.0%)	(28.6%)	(9.5%)	(4.8%)	(57.1%)
A7	ベクターのターゲティング・標的治療研究開発ができる	2	4	3	0	12
		(9.5%)	(19.0%)	(14.3%)	(0.0%)	(57.1%)
A8	動物を使用した研究開発ができる	6	2	1	0	12
		(28.6%)	(9.5%)	(4.8%)	(0.0%)	(57.1%)
B1	DDS のデザイン設計ができる	2	2	1	3	13
		(9.5%)	(9.5%)	(4.8%)	(14.3%)	(61.9%)
B2	DDS 開発に必要な化学物質の合成・修飾ができる	1	3	1	3	13
		(4.8%)	(14.3%)	(4.8%)	(14.3%)	(61.9%)
B3	培養細胞を使った研究開発・試験・解析ができる	2	2	1	3	13
		(9.5%)	(9.5%)	(4.8%)	(14.3%)	(61.9%)
B4	動物を使った研究開発・試験・解析ができる	2	1	0	5	13
		(9.5%)	(4.8%)	(0.0%)	(23.8%)	(61.9%)
B5	細胞内遺伝子・蛋白導入などの細胞工学が実施できる	4	1	1	2	13
		(19.0%)	(4.8%)	(4.8%)	(9.5%)	(61.9%)
B6	遺伝子・蛋白質・SNP等のバイオインフォマティクスを DDS 開発に応用できる	0	3	2	3	13
		(0.0%)	(14.3%)	(9.5%)	(14.3%)	(61.9%)
B7	バイオ工学の知識があり、薬剤・化学物質・光などにより DDS 制御ができる	1	2	3	2	13
		(4.8%)	(9.5%)	(14.3%)	(9.5%)	(61.9%)
B8	DDS 開発研究に必要な関連法令および生命倫理指針を遵守できる	2	1	3	2	13
		(9.5%)	(4.8%)	(14.3%)	(9.5%)	(61.9%)
C1	基本的遺伝子操作(遺伝子組み換えなど)ができる	4	2	1	1	13
		(19.0%)	(9.5%)	(4.8%)	(4.8%)	(61.9%)

C2	動物を使用した実験・試験ができる	3	3	1	1	13
		(14.3%)	(14.3%)	(4.8%)	(4.8%)	(61.9%)
C3	細胞・動物を使用した薬物・遺伝子治療毒性試験が実施できる	3	2	2	1	13
		(14.3%)	(9.5%)	(9.5%)	(4.8%)	(61.9%)
C4	医学統計学を理解し、データの解析ができる	3	1	3	1	13
		(14.3%)	(4.8%)	(14.3%)	(4.8%)	(61.9%)
C5	遺伝子・蛋白質・SNP等のバイオインフォマティクス解析ができる	0	3	4	1	13
		(0.0%)	(14.3%)	(19.0%)	(4.8%)	(61.9%)
D1	ウイルスベクターの安全性・危険性理解し、取り扱うことができる	4	1	2	1	13
		(19.0%)	(4.8%)	(9.5%)	(4.8%)	(61.9%)
D2	ベクターの品質試験ができる	3	1	3	1	13
		(14.3%)	(4.8%)	(14.3%)	(4.8%)	(61.9%)
D3	ラボの安全・衛生管理について理解し、管理できる	3	3	1	1	13
		(14.3%)	(14.3%)	(4.8%)	(4.8%)	(61.9%)
D4	遺伝子治療開発研究で生ずるラボ内産業廃棄物の処理を適切に実施できる	3	3	1	1	13
		(14.3%)	(14.3%)	(4.8%)	(4.8%)	(61.9%)
E1	ベクター導入装置開発のための医用工学技術を有する	2	3	1	2	13
		(9.5%)	(14.3%)	(4.8%)	(9.5%)	(61.9%)
E2	ウイルスベクターの安全性・危険性理解し、取り扱える	4	1	1	2	13
		(19.0%)	(4.8%)	(4.8%)	(9.5%)	(61.9%)
E3	動物を使用した開発研究ができる	2	3	1	2	13
		(9.5%)	(14.3%)	(4.8%)	(9.5%)	(61.9%)
E4	ME 機器の操作・保守点検ができる	2	2	2	2	13
		(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(61.9%)
F1	細胞培養の基本手技を身につけている	9	1	0	1	10
		(42.9%)	(4.8%)	(0.0%)	(4.8%)	(47.6%)
F2	幹細胞の単離、培養、維持ができる	4	5	0	2	10
		(19.0%)	(23.8%)	(0.0%)	(9.5%)	(47.6%)
F3	細胞分化・増殖制御ができる	5	4	0	2	10
		(23.8%)	(19.0%)	(0.0%)	(9.5%)	(47.6%)
F4	蛋白質に関する実験・解析手法などの基本的蛋白質解析ができる。	4	4	1	2	10
		(19.0%)	(19.0%)	(4.8%)	(9.5%)	(47.6%)
F5	蛋白修飾(リン酸化等)、蛋白質相互作用などの蛋白機能解析が実施できる。	2	4	2	3	10
		(9.5%)	(19.0%)	(9.5%)	(14.3%)	(47.6%)
F6	動物実験ができる	4	2	2	3	10
		(19.0%)	(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(47.6%)

G1	細胞治療用細胞の品質試験ができる	6	2	1	2	10
		(28.6%)	(9.5%)	(4.8%)	(9.5%)	(47.6%)
G2	ラボの安全・衛生管理について理解し、管理できる	6	2	1	2	10
		(28.6%)	(9.5%)	(4.8%)	(9.5%)	(47.6%)
G3	細胞治療開発研究で生ずるラボ内産業廃棄物の処理を適切に実施できる	7	2	0	2	10
		(33.3%)	(9.5%)	(0.0%)	(9.5%)	(47.6%)
H1	細胞培養の基本手技を身につけている	9	1	0	1	10
		(42.9%)	(4.8%)	(0.0%)	(4.8%)	(47.6%)
H2	細胞の増殖、分化について解析できる	7	3	0	1	10
		(33.3%)	(14.3%)	(0.0%)	(4.8%)	(47.6%)
H3	医学統計学を理解し、データの解析ができる	3	6	1	1	10
		(14.3%)	(28.6%)	(4.8%)	(4.8%)	(47.6%)
H4	細胞を使用した毒性試験が実施できる	4	4	1	2	10
		(19.0%)	(19.0%)	(4.8%)	(9.5%)	(47.6%)
H5	細胞の形態学的解析ができる	3	6	0	2	10
		(14.3%)	(28.6%)	(0.0%)	(9.5%)	(47.6%)
I1	幹細胞などの細胞培養ができる	7	1	0	3	10
		(33.3%)	(4.8%)	(0.0%)	(14.3%)	(47.6%)
I2	人工臓器の開発ができる	2	2	3	4	10
		(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(19.0%)	(47.6%)
I3	動物実験ができる	4	1	3	3	10
		(19.0%)	(4.8%)	(14.3%)	(14.3%)	(47.6%)
I4	組織機能試験などの生理学的検査ができる	4	5	0	2	10
		(19.0%)	(23.8%)	(0.0%)	(9.5%)	(47.6%)
J1	GMP 製品開発の業務立案ができる	7	2	0	2	10
		(33.3%)	(9.5%)	(0.0%)	(9.5%)	(47.6%)
J2	GMP 製品開発に必要な薬事法を遵守できる	7	2	0	2	10
		(33.3%)	(9.5%)	(0.0%)	(9.5%)	(47.6%)
J3	GMP 製品開発のためのラボ・機器の設計・管理ができる	7	2	0	2	10
		(33.3%)	(9.5%)	(0.0%)	(9.5%)	(47.6%)
J4	細胞・動物を使用した毒性試験ができる。	6	4	0	1	10
		(28.6%)	(19.0%)	(0.0%)	(4.8%)	(47.6%)
J5	GMP 製品の品質管理試験ができる	7	3	0	1	10
		(33.3%)	(14.3%)	(0.0%)	(4.8%)	(47.6%)
K1	遺伝子・細胞治療研究開発に必要な業務立案ができる	8	2	1	0	10
		(38.1%)	(9.5%)	(4.8%)	(0.0%)	(47.6%)

K2	遺伝子・細胞治療開発研究のプロジェクト全般の運営能力がある	7	3	1	0	10
		(33.3%)	(14.3%)	(4.8%)	(0.0%)	(47.6%)
K3	研究用資材の使用状況を把握管理できる	7	4	0	0	10
		(33.3%)	(19.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(47.6%)
K4	実験技術者の業務配分を立案し管理できる。	7	3	1	0	10
		(33.3%)	(14.3%)	(4.8%)	(0.0%)	(47.6%)
K5	研究開発チームの形成、メンバーの動機付け、率先垂範を行える能力を有する	8	2	1	0	10
		(38.1%)	(9.5%)	(4.8%)	(0.0%)	(47.6%)
K6	チーム内の関連法令・生命倫理の遵守状況を管理できる	7	4	0	0	10
		(33.3%)	(19.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(47.6%)
K7	研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する	8	2	1	0	10
		(38.1%)	(9.5%)	(4.8%)	(0.0%)	(47.6%)
L1	医学統計学を理解し、統計ソフトウェアを使用してデータの解析ができる	5	3	1	1	11
		(23.8%)	(14.3%)	(4.8%)	(4.8%)	(52.4%)
L2	解析計画が立案できる	5	4	0	1	11
		(23.8%)	(19.0%)	(0.0%)	(4.8%)	(52.4%)
L3	SASなどの統計ソフトウェアのプログラミングスキルを有する。	3	5	0	2	11
		(14.3%)	(23.8%)	(0.0%)	(9.5%)	(52.4%)
M1	TRのデータベースのデザイン・作成ができる	2	5	1	2	11
		(9.5%)	(23.8%)	(4.8%)	(9.5%)	(52.4%)
M2	患者登録・割付システムのデザイン・作成ができる	2	6	0	2	11
		(9.5%)	(28.6%)	(0.0%)	(9.5%)	(52.4%)
M3	症例報告書をデザインできる	2	6	1	1	11
		(9.5%)	(28.6%)	(4.8%)	(4.8%)	(52.4%)
M4	TR試験のモニタリングができる	2	6	1	1	11
		(9.5%)	(28.6%)	(4.8%)	(4.8%)	(52.4%)
N1	TRプロトコール・実施計画書を立案できる	4	5	0	1	11
		(19.0%)	(23.8%)	(0.0%)	(4.8%)	(52.4%)
N2	遺伝子・細胞治療のトランスレーショナルリサーチを遂行する上で必要な諸手続き(倫理委員会への書類提出等)ができる	3	5	1	1	11
		(14.3%)	(23.8%)	(4.8%)	(4.8%)	(52.4%)
N3	チーム内の業務配分を立案・管理できる	2	7	0	1	11
		(9.5%)	(33.3%)	(0.0%)	(4.8%)	(52.4%)
N4	チーム内の関連法令・生命倫理、患者プライバシー保護の遵守状況を管理できる	2	6	0	2	11
		(9.5%)	(28.6%)	(0.0%)	(9.5%)	(52.4%)
N5	研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する	4	4	0	2	11
		(19.0%)	(19.0%)	(0.0%)	(9.5%)	(52.4%)

O1	TRを臨床試験するために必要な諸手続きができる	6	3	0	1	11
		(28.6%)	(14.3%)	(0.0%)	(4.8%)	(52.4%)
O2	医師、TR マネージャーおよび患者間でTRが円滑に遂行できるコミュニケーション力を有する	5	4	0	1	11
		(23.8%)	(19.0%)	(0.0%)	(4.8%)	(52.4%)
O3	TR のインフォームドコンセントを的確かつ分かりやすくできる	5	3	0	2	11
		(23.8%)	(14.3%)	(0.0%)	(9.5%)	(52.4%)
P1	知的財産判断能力を有する	3	8	0	0	10
		(14.3%)	(38.1%)	(0.0%)	(0.0%)	(47.6%)
P2	関連法令、生命倫理指針、個人情報保護および患者のプライバシー保護に則した研究開発ができる	5	6	0	0	10
		(23.8%)	(28.6%)	(0.0%)	(0.0%)	(47.6%)
Q1	プロジェクトメンバー間あるいは医師等における指示や伝達を円滑に行えるコミュニケーション力を有する	8	3	0	0	10
		(38.1%)	(14.3%)	(0.0%)	(0.0%)	(47.6%)
Q2	チームワークの重要性を理解し、チーム内で協調して業務遂行ができる	8	3	0	0	10
		(38.1%)	(14.3%)	(0.0%)	(0.0%)	(47.6%)
Q3	研究開発に必要な知識・技術を獲得する能力、分析力、調査力、未来予測力などを有し、問題解決にあたれる	8	3	0	0	10
		(38.1%)	(14.3%)	(0.0%)	(0.0%)	(47.6%)

貴社もしくは貴研究所内におけるそれぞれのスキルの【不足感】として最も近い選択肢をお選びください

		極めて不足している	やや不足している	あまり不足していない	不足していない	無回答
A1	基本的遺伝子操作(遺伝子組み換えなど)ができる	1	2	4	2	12
		(4.8%)	(9.5%)	(19.0%)	(9.5%)	(57.1%)
A2	ウイルスベクターの安全性・危険性理解し、取り扱うことができる	1	3	2	3	12
		(4.8%)	(14.3%)	(9.5%)	(14.3%)	(57.1%)
A3	ウイルスベクター構築などの高度遺伝子操作を実施できる	2	3	1	3	12
		(9.5%)	(14.3%)	(4.8%)	(14.3%)	(57.1%)
A4	細胞内遺伝子導入などの細胞工学が実施できる	2	1	4	2	12
		(9.5%)	(4.8%)	(19.0%)	(9.5%)	(57.1%)
A5	遺伝子・蛋白質・SNP等のバイオインフォマティクスを理解し応用できる	2	3	1	3	12
		(9.5%)	(14.3%)	(4.8%)	(14.3%)	(57.1%)
A6	RNAi、Cre-lox システム、遺伝子改変マウスなどによる遺伝子発現制御ができる	3	1	2	3	12
		(14.3%)	(4.8%)	(9.5%)	(14.3%)	(57.1%)
A7	ベクターのターゲティング・標的治療研究開発ができる	2	2	3	2	12
		(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(9.5%)	(57.1%)

A8	動物を使用した研究開発ができる	2	3	3	1	12
		(9.5%)	(14.3%)	(14.3%)	(4.8%)	(57.1%)
B1	DDS のデザイン設計ができる	3	0	2	3	13
		(14.3%)	(0.0%)	(9.5%)	(14.3%)	(61.9%)
B2	DDS 開発に必要な化学物質の合成・修飾 ができる	3	0	2	3	13
		(14.3%)	(0.0%)	(9.5%)	(14.3%)	(61.9%)
B3	培養細胞を使った研究開発・試験・解析が できる	2	1	1	4	13
		(9.5%)	(4.8%)	(4.8%)	(19.0%)	(61.9%)
B4	動物を使った研究開発・試験・解析ができる	2	2	0	4	13
		(9.5%)	(9.5%)	(0.0%)	(19.0%)	(61.9%)
B5	細胞内遺伝子・蛋白導入などの細胞工学が 実施できる	3	0	2	3	13
		(14.3%)	(0.0%)	(9.5%)	(14.3%)	(61.9%)
B6	遺伝子・蛋白質・SNP 等のバイオインフォマ ティックスを DDS 開発に応用できる	3	1	1	3	13
		(14.3%)	(4.8%)	(4.8%)	(14.3%)	(61.9%)
B7	バイオ工学の知識があり、薬剤・化学物質・ 光などにより DDS 制御ができる	4	0	2	2	13
		(19.0%)	(0.0%)	(9.5%)	(9.5%)	(61.9%)
B8	DDS 開発研究に必要な関連法令および生 命倫理指針を遵守できる	3	1	1	3	13
		(14.3%)	(4.8%)	(4.8%)	(14.3%)	(61.9%)
C1	基本的遺伝子操作(遺伝子組み換えなど) ができる	1	2	0	5	13
		(4.8%)	(9.5%)	(0.0%)	(23.8%)	(61.9%)
C2	動物を使用した実験・試験ができる	1	2	4	1	13
		(4.8%)	(9.5%)	(19.0%)	(4.8%)	(61.9%)
C3	細胞・動物を使用した薬物・遺伝子治療毒 性試験が実施できる	1	2	3	2	13
		(4.8%)	(9.5%)	(14.3%)	(9.5%)	(61.9%)
C4	医学統計学を理解し、データの解析ができ る	1	2	2	3	13
		(4.8%)	(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(61.9%)
C5	遺伝子・蛋白質・SNP 等のバイオインフォマ ティックス解析ができる	2	1	2	3	13
		(9.5%)	(4.8%)	(9.5%)	(14.3%)	(61.9%)
D1	ウイルスベクターの安全性・危険性理解し、 取り扱うことができる	2	1	1	4	13
		(9.5%)	(4.8%)	(4.8%)	(19.0%)	(61.9%)
D2	ベクターの品質試験ができる	2	1	3	2	13
		(9.5%)	(4.8%)	(14.3%)	(9.5%)	(61.9%)
D3	ラボの安全・衛生管理について理解し、管 理できる	2	1	1	4	13
		(9.5%)	(4.8%)	(4.8%)	(19.0%)	(61.9%)
D4	遺伝子治療開発研究で生ずるラボ内産業 廃棄物の処理を適切に実施できる	2	1	2	3	13
		(9.5%)	(4.8%)	(9.5%)	(14.3%)	(61.9%)

E1	ベクター導入装置開発のための医用工学技術を有する	1	3	2	2	13
		(4.8%)	(14.3%)	(9.5%)	(9.5%)	(61.9%)
E2	ウイルスベクターの安全性・危険性理解し、取り扱える	2	1	2	3	13
		(9.5%)	(4.8%)	(9.5%)	(14.3%)	(61.9%)
E3	動物を使用した開発研究ができる	1	2	3	2	13
		(4.8%)	(9.5%)	(14.3%)	(9.5%)	(61.9%)
E4	ME 機器の操作・保守点検ができる	1	0	4	3	13
		(4.8%)	(0.0%)	(19.0%)	(14.3%)	(61.9%)
F1	細胞培養の基本手技を身につけている	0	1	2	8	10
		(0.0%)	(4.8%)	(9.5%)	(38.1%)	(47.6%)
F2	幹細胞の単離、培養、維持ができる	1	2	3	5	10
		(4.8%)	(9.5%)	(14.3%)	(23.8%)	(47.6%)
F3	細胞分化・増殖制御ができる	0	3	3	5	10
		(0.0%)	(14.3%)	(14.3%)	(23.8%)	(47.6%)
F4	蛋白質に関する実験・解析手法などの基本的蛋白質解析ができる。	0	1	3	7	10
		(0.0%)	(4.8%)	(14.3%)	(33.3%)	(47.6%)
F5	蛋白修飾(リン酸化等)、蛋白質相互作用などの蛋白機能解析が実施できる。	0	1	4	6	10
		(0.0%)	(4.8%)	(19.0%)	(28.6%)	(47.6%)
F6	動物実験ができる	1	2	4	4	10
		(4.8%)	(9.5%)	(19.0%)	(19.0%)	(47.6%)
G1	細胞治療用細胞の品質試験ができる	3	3	3	2	10
		(14.3%)	(14.3%)	(14.3%)	(9.5%)	(47.6%)
G2	ラボの安全・衛生管理について理解し、管理できる	1	2	4	4	10
		(4.8%)	(9.5%)	(19.0%)	(19.0%)	(47.6%)
G3	細胞治療開発研究で生ずるラボ内産業廃棄物の処理を適切に実施できる	1	2	3	5	10
		(4.8%)	(9.5%)	(14.3%)	(23.8%)	(47.6%)
H1	細胞培養の基本手技を身につけている	0	2	2	7	10
		(0.0%)	(9.5%)	(9.5%)	(33.3%)	(47.6%)
H2	細胞の増殖、分化について解析できる	0	3	1	6	11
		(0.0%)	(14.3%)	(4.8%)	(28.6%)	(52.4%)
H3	医学統計学を理解し、データの解析ができる	2	3	4	2	10
		(9.5%)	(14.3%)	(19.0%)	(9.5%)	(47.6%)
H4	細胞を使用した毒性試験が実施できる	1	5	4	1	10
		(4.8%)	(23.8%)	(19.0%)	(4.8%)	(47.6%)
H5	細胞の形態学的解析ができる	2	5	3	1	10
		(9.5%)	(23.8%)	(14.3%)	(4.8%)	(47.6%)

I1	幹細胞などの細胞培養ができる	2	2	2	5	10
		(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(23.8%)	(47.6%)
I2	人工臓器の開発ができる	2	4	2	3	10
		(9.5%)	(19.0%)	(9.5%)	(14.3%)	(47.6%)
I3	動物実験ができる	1	2	5	3	10
		(4.8%)	(9.5%)	(23.8%)	(14.3%)	(47.6%)
I4	組織機能試験などの生理学的検査ができる	1	4	4	2	10
		(4.8%)	(19.0%)	(19.0%)	(9.5%)	(47.6%)
J1	GMP 製品開発の業務立案ができる	3	5	2	1	10
		(14.3%)	(23.8%)	(9.5%)	(4.8%)	(47.6%)
J2	GMP 製品開発に必要な薬事法を遵守できる	3	4	3	1	10
		(14.3%)	(19.0%)	(14.3%)	(4.8%)	(47.6%)
J3	GMP 製品開発のためのラボ・機器の設計・管理ができる	4	1	5	1	10
		(19.0%)	(4.8%)	(23.8%)	(4.8%)	(47.6%)
J4	細胞・動物を使用した毒性試験ができる。	3	3	4	1	10
		(14.3%)	(14.3%)	(19.0%)	(4.8%)	(47.6%)
J5	GMP 製品の品質管理試験ができる	4	4	2	1	10
		(19.0%)	(19.0%)	(9.5%)	(4.8%)	(47.6%)
K1	遺伝子・細胞治療研究開発に必要な業務立案ができる	3	4	2	1	11
		(14.3%)	(19.0%)	(9.5%)	(4.8%)	(52.4%)
K2	遺伝子・細胞治療開発研究のプロジェクト全般の運営能力がある	3	4	3	1	10
		(14.3%)	(19.0%)	(14.3%)	(4.8%)	(47.6%)
K3	研究用資材の使用状況を把握管理できる	1	3	6	1	10
		(4.8%)	(14.3%)	(28.6%)	(4.8%)	(47.6%)
K4	実験技術者の業務配分を立案し管理できる。	1	6	3	1	10
		(4.8%)	(28.6%)	(14.3%)	(4.8%)	(47.6%)
K5	研究開発チームの形成、メンバーの動機付け、率先垂範を行える能力を有する	2	5	4	0	10
		(9.5%)	(23.8%)	(19.0%)	(0.0%)	(47.6%)
K6	チーム内の関連法令・生命倫理の遵守状況を管理できる	2	3	4	2	10
		(9.5%)	(14.3%)	(19.0%)	(9.5%)	(47.6%)
K7	研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する	2	4	4	1	10
		(9.5%)	(19.0%)	(19.0%)	(4.8%)	(47.6%)
L1	医学統計学を理解し、統計ソフトウェアを使用してデータの解析ができる	3	2	4	1	11
		(14.3%)	(9.5%)	(19.0%)	(4.8%)	(52.4%)
L2	解析計画が立案できる	3	2	4	1	11

		(14.3%)	(9.5%)	(19.0%)	(4.8%)	(52.4%)
L3	SASなどの統計ソフトウェアのプログラミングスキルを有する。	5	1	2	2	11
		(23.8%)	(4.8%)	(9.5%)	(9.5%)	(52.4%)
M1	TRのデータベースのデザイン・作成ができる	4	1	4	1	11
		(19.0%)	(4.8%)	(19.0%)	(4.8%)	(52.4%)
M2	患者登録・割付システムのデザイン・作成ができる	4	1	3	2	11
		(19.0%)	(4.8%)	(14.3%)	(9.5%)	(52.4%)
M3	症例報告書をデザインできる	4	1	3	2	11
		(19.0%)	(4.8%)	(14.3%)	(9.5%)	(52.4%)
M4	TR試験のモニタリングができる	4	2	3	1	11
		(19.0%)	(9.5%)	(14.3%)	(4.8%)	(52.4%)
N1	TRプロトコール・実施計画書を立案できる	3	3	3	1	11
		(14.3%)	(14.3%)	(14.3%)	(4.8%)	(52.4%)
N2	遺伝子・細胞治療のトランスレーショナルリサーチを遂行する上で必要な諸手続き(倫理委員会への書類提出等)ができる	3	2	4	1	11
		(14.3%)	(9.5%)	(19.0%)	(4.8%)	(52.4%)
N3	チーム内の業務配分を立案・管理できる	2	1	6	1	11
		(9.5%)	(4.8%)	(28.6%)	(4.8%)	(52.4%)
N4	チーム内の関連法令・生命倫理、患者プライバシー保護の遵守状況を管理できる	2	2	5	1	11
		(9.5%)	(9.5%)	(23.8%)	(4.8%)	(52.4%)
N5	研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する	2	1	5	2	11
		(9.5%)	(4.8%)	(23.8%)	(9.5%)	(52.4%)
O1	TRを臨床試験するために必要な諸手続きができる	2	2	4	2	11
		(9.5%)	(9.5%)	(19.0%)	(9.5%)	(52.4%)
O2	医師、TRマネージャーおよび患者間でTRが円滑に遂行できるコミュニケーション力を有する	2	1	5	2	11
		(9.5%)	(4.8%)	(23.8%)	(9.5%)	(52.4%)
O3	TRのインフォームドコンセントを的確かつ分かりやすくできる	3	1	3	3	11
		(14.3%)	(4.8%)	(14.3%)	(14.3%)	(52.4%)
P1	知的財産判断能力を有する	1	3	6	1	10
		(4.8%)	(14.3%)	(28.6%)	(4.8%)	(47.6%)
P2	関連法令、生命倫理指針、個人情報保護および患者のプライバシー保護に則した研究開発ができる	2	3	5	1	10
		(9.5%)	(14.3%)	(23.8%)	(4.8%)	(47.6%)
Q1	プロジェクトメンバー間あるいは医師等にお	3	4	4	0	10

	ける指示や伝達を円滑に行えるコミュニケーション力を有する	(14.3%)	(19.0%)	(19.0%)	(0.0%)	(47.6%)
Q2	チームワークの重要性を理解し、チーム内で協調して業務遂行ができる	3	2	6	0	10
		(14.3%)	(9.5%)	(28.6%)	(0.0%)	(47.6%)
Q3	研究開発に必要な知識・技術を獲得する能力、分析力、調査力、未来予測力などを有し、問題解決にあたる	3	5	3	0	10
		(14.3%)	(23.8%)	(14.3%)	(0.0%)	(47.6%)

貴社もしくは貴研究所内におけるそれぞれのスキルの【現状でのスキル獲得方法】として、該当する選択肢をお選びください

		社内研修	社外研修	OJT	育成していない	無回答	回答件数
A1	基本的遺伝子操作(遺伝子組み換えなど)ができる	3	0	2	4	12	21
		(14.3%)	(0.0%)	(9.5%)	(19.0%)	(57.1%)	1.0
A2	ウイルスベクターの安全性・危険性理解し、取り扱うことができる	3	2	2	2	12	21
		(14.3%)	(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(57.1%)	1.0
A3	ウイルスベクター構築などの高度遺伝子操作を実施できる	3	2	2	2	12	21
		(14.3%)	(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(57.1%)	1.0
A4	細胞内遺伝子導入などの細胞工学が実施できる	2	3	2	2	12	21
		(9.5%)	(14.3%)	(9.5%)	(9.5%)	(57.1%)	1.0
A5	遺伝子・蛋白質・SNP等のバイオインフォマティクスを理解し応用できる	1	1	2	5	12	21
		(4.8%)	(4.8%)	(9.5%)	(23.8%)	(57.1%)	1.0
A6	RNAi、Cre-loxシステム、遺伝子改変マウスなどによる遺伝子発現制御ができる	2	0	1	6	12	21
		(9.5%)	(0.0%)	(4.8%)	(28.6%)	(57.1%)	1.0
A7	ベクターのターゲティング・標的治療研究開発ができる	1	0	3	5	12	21
		(4.8%)	(0.0%)	(14.3%)	(23.8%)	(57.1%)	1.0
A8	動物を使用した研究開発ができる	2	2	2	3	12	21
		(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(57.1%)	1.0
B1	DDSのデザイン設計ができる	1	1	0	6	13	21
		(4.8%)	(4.8%)	(0.0%)	(28.6%)	(61.9%)	1.0
B2	DDS開発に必要な化学物質の合成・修飾ができる	1	1	0	6	13	21
		(4.8%)	(4.8%)	(0.0%)	(28.6%)	(61.9%)	1.0
B3	培養細胞を使った研究開発・試験・解析ができる	2	1	0	5	13	21
		(9.5%)	(4.8%)	(0.0%)	(23.8%)	(61.9%)	1.0
B4	動物を使った研究開発・試験・解析ができ	2	1	0	5	13	21

	る	(9.5%)	(4.8%)	(0.0%)	(23.8%)	(61.9%)	1.0
B5	細胞内遺伝子・蛋白導入などの細胞工学 が実施できる	2	1	0	5	13	21
		(9.5%)	(4.8%)	(0.0%)	(23.8%)	(61.9%)	1.0
B6	遺伝子・蛋白質・SNP 等のバイオインフォ マティックスを DDS 開発に応用できる	1	1	0	6	13	21
		(4.8%)	(4.8%)	(0.0%)	(28.6%)	(61.9%)	1.0
B7	バイオ工学の知識があり、薬剤・化学物 質・光などにより DDS 制御ができる	1	0	0	7	13	21
		(4.8%)	(0.0%)	(0.0%)	(33.3%)	(61.9%)	1.0
B8	DDS 開発研究に必要な関連法令および生 命倫理指針を遵守できる	1	1	0	6	13	21
		(4.8%)	(4.8%)	(0.0%)	(28.6%)	(61.9%)	1.0
C1	基本的遺伝子操作(遺伝子組み換えなど) ができる	2	2	2	2	13	21
		(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(61.9%)	1.0
C2	動物を使用した実験・試験ができる	2	2	2	2	13	21
		(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(61.9%)	1.0
C3	細胞・動物を使用した薬物・遺伝子治療毒 性試験が実施できる	2	1	2	3	13	21
		(9.5%)	(4.8%)	(9.5%)	(14.3%)	(61.9%)	1.0
C4	医学統計学を理解し、データの解析がで きる	1	1	2	4	13	21
		(4.8%)	(4.8%)	(9.5%)	(19.0%)	(61.9%)	1.0
C5	遺伝子・蛋白質・SNP 等のバイオインフォ マティックス解析ができる	1	0	2	5	13	21
		(4.8%)	(0.0%)	(9.5%)	(23.8%)	(61.9%)	1.0
D1	ウイルスベクターの安全性・危険性理解 し、取り扱うことができる	2	0	3	3	13	21
		(9.5%)	(0.0%)	(14.3%)	(14.3%)	(61.9%)	1.0
D2	ベクターの品質試験ができる	1	1	2	4	13	21
		(4.8%)	(4.8%)	(9.5%)	(19.0%)	(61.9%)	1.0
D3	ラボの安全・衛生管理について理解し、管 理できる	3	0	3	2	13	21
		(14.3%)	(0.0%)	(14.3%)	(9.5%)	(61.9%)	1.0
D4	遺伝子治療開発研究で生ずるラボ内産業 廃棄物の処理を適切に実施できる	2	0	3	2	14	21
		(9.5%)	(0.0%)	(14.3%)	(9.5%)	(66.7%)	1.0
E1	ベクター導入装置開発のための医用工学 技術を有する	1	1	2	4	13	21
		(4.8%)	(4.8%)	(9.5%)	(19.0%)	(61.9%)	1.0
E2	ウイルスベクターの安全性・危険性理解 し、取り扱える	2	0	2	3	14	21
		(9.5%)	(0.0%)	(9.5%)	(14.3%)	(66.7%)	1.0
E3	動物を使用した開発研究ができる	4	0	2	2	13	21
		(19.0%)	(0.0%)	(9.5%)	(9.5%)	(61.9%)	1.0
E4	ME 機器の操作・保守点検ができる	2	1	1	4	13	21
		(9.5%)	(4.8%)	(4.8%)	(19.0%)	(61.9%)	1.0
F1	細胞培養の基本手技を身につけている	3	1	4	2	11	21

		(14.3%)	(4.8%)	(19.0%)	(9.5%)	(52.4%)	1.0
F2	幹細胞の単離、培養、維持ができる	2	2	3	3	11	21
		(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(14.3%)	(52.4%)	1.0
F3	細胞分化・増殖制御ができる	3	2	3	2	11	21
		(14.3%)	(9.5%)	(14.3%)	(9.5%)	(52.4%)	1.0
F4	蛋白質に関する実験・解析手法などの基本的蛋白質解析ができる。	3	0	4	3	11	21
		(14.3%)	(0.0%)	(19.0%)	(14.3%)	(52.4%)	1.0
F5	蛋白修飾(リン酸化等)、蛋白質相互作用などの蛋白機能解析が実施できる。	3	0	3	4	11	21
		(14.3%)	(0.0%)	(14.3%)	(19.0%)	(52.4%)	1.0
F6	動物実験ができる	2	0	3	5	11	21
		(9.5%)	(0.0%)	(14.3%)	(23.8%)	(52.4%)	1.0
G1	細胞治療用細胞の品質試験ができる	2	1	3	4	11	21
		(9.5%)	(4.8%)	(14.3%)	(19.0%)	(52.4%)	1.0
G2	ラボの安全・衛生管理について理解し、管理できる	2	1	3	4	11	21
		(9.5%)	(4.8%)	(14.3%)	(19.0%)	(52.4%)	1.0
G3	細胞治療開発研究で生ずるラボ内産業廃棄物の処理を適切に実施できる	2	1	3	4	11	21
		(9.5%)	(4.8%)	(14.3%)	(19.0%)	(52.4%)	1.0
H1	細胞培養の基本手技を身につけている	4	1	4	1	11	21
		(19.0%)	(4.8%)	(19.0%)	(4.8%)	(52.4%)	1.0
H2	細胞の増殖、分化について解析できる	4	2	3	1	11	21
		(19.0%)	(9.5%)	(14.3%)	(4.8%)	(52.4%)	1.0
H3	医学統計学を理解し、データの解析ができる	2	3	2	3	11	21
		(9.5%)	(14.3%)	(9.5%)	(14.3%)	(52.4%)	1.0
H4	細胞を使用した毒性試験が実施できる	3	1	3	3	11	21
		(14.3%)	(4.8%)	(14.3%)	(14.3%)	(52.4%)	1.0
H5	細胞の形態学的解析ができる	2	2	3	3	11	21
		(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(14.3%)	(52.4%)	1.0
I1	幹細胞などの細胞培養ができる	2	1	3	4	11	21
		(9.5%)	(4.8%)	(14.3%)	(19.0%)	(52.4%)	1.0
I2	人工臓器の開発ができる	2	1	2	5	11	21
		(9.5%)	(4.8%)	(9.5%)	(23.8%)	(52.4%)	1.0
I3	動物実験ができる	2	0	3	5	11	21
		(9.5%)	(0.0%)	(14.3%)	(23.8%)	(52.4%)	1.0
I4	組織機能試験などの生理学的検査ができる	2	2	3	3	11	21
		(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(14.3%)	(52.4%)	1.0
J1	GMP 製品開発の業務立案ができる	2	1	3	4	11	21

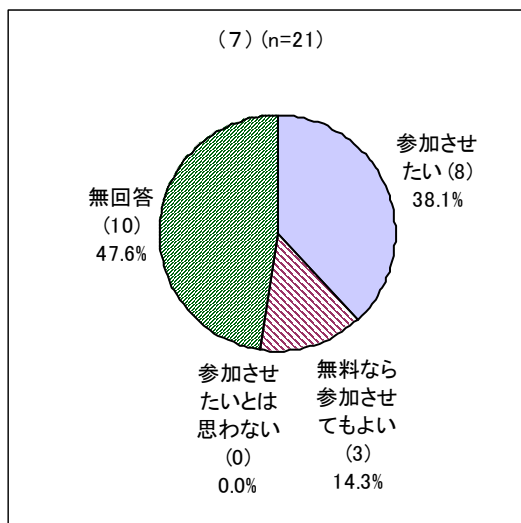
		(9.5%)	(4.8%)	(14.3%)	(19.0%)	(52.4%)	1.0
J2	GMP 製品開発に必要な薬事法を遵守できる	2	2	2	4	11	21
		(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(19.0%)	(52.4%)	1.0
J3	GMP 製品開発のためのラボ・機器の設計・管理ができる	2	2	2	4	11	21
		(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(19.0%)	(52.4%)	1.0
J4	細胞・動物を使用した毒性試験ができる。	2	2	3	3	11	21
		(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(14.3%)	(52.4%)	1.0
J5	GMP 製品の品質管理試験ができる	2	2	3	3	11	21
		(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(14.3%)	(52.4%)	1.0
K1	遺伝子・細胞治療研究開発に必要な業務立案ができる	4	0	5	1	11	21
		(19.0%)	(0.0%)	(23.8%)	(4.8%)	(52.4%)	1.0
K2	遺伝子・細胞治療開発研究のプロジェクト全般の運営能力がある	4	0	4	2	11	21
		(19.0%)	(0.0%)	(19.0%)	(9.5%)	(52.4%)	1.0
K3	研究用資材の使用状況を把握管理できる	4	0	5	1	11	21
		(19.0%)	(0.0%)	(23.8%)	(4.8%)	(52.4%)	1.0
K4	実験技術者の業務配分を立案し管理できる。	4	1	5	0	11	21
		(19.0%)	(4.8%)	(23.8%)	(0.0%)	(52.4%)	1.0
K5	研究開発チームの形成、メンバーの動機付け、率先垂範を行える能力を有する	4	1	5	0	11	21
		(19.0%)	(4.8%)	(23.8%)	(0.0%)	(52.4%)	1.0
K6	チーム内の関連法令・生命倫理の遵守状況を管理できる	4	0	5	1	11	21
		(19.0%)	(0.0%)	(23.8%)	(4.8%)	(52.4%)	1.0
K7	研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する	4	1	5	0	11	21
		(19.0%)	(4.8%)	(23.8%)	(0.0%)	(52.4%)	1.0
L1	医学統計学を理解し、統計ソフトウェアを使用してデータの解析ができる	1	3	1	4	12	21
		(4.8%)	(14.3%)	(4.8%)	(19.0%)	(57.1%)	1.0
L2	解析計画が立案できる	1	3	1	4	12	21
		(4.8%)	(14.3%)	(4.8%)	(19.0%)	(57.1%)	1.0
L3	SAS などの統計ソフトウェアのプログラミングスキルを有する。	1	3	0	5	12	21
		(4.8%)	(14.3%)	(0.0%)	(23.8%)	(57.1%)	1.0
M1	TR のデータベースのデザイン・作成ができる	1	2	2	4	12	21
		(4.8%)	(9.5%)	(9.5%)	(19.0%)	(57.1%)	1.0
M2	患者登録・割付システムのデザイン・作成ができる	2	2	1	4	12	21
		(9.5%)	(9.5%)	(4.8%)	(19.0%)	(57.1%)	1.0
M3	症例報告書をデザインできる	2	2	1	4	12	21
		(9.5%)	(9.5%)	(4.8%)	(19.0%)	(57.1%)	1.0

M4	TR試験のモニタリングができる	2	2	2	3	12	21
		(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(57.1%)	1.0
N1	TRプロトコール・実施計画書を立案できる	2	2	2	3	12	21
		(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(57.1%)	1.0
N2	遺伝子・細胞治療のトランスレーショナルリサーチを遂行する上で必要な諸手続き(倫理委員会への書類提出等)ができる	2	2	2	3	12	21
		(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(57.1%)	1.0
N3	チーム内の業務配分を立案・管理できる	2	2	3	2	12	21
		(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(9.5%)	(57.1%)	1.0
N4	チーム内の関連法令・生命倫理、患者プライバシー保護の遵守状況を管理できる	2	2	3	2	12	21
		(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(9.5%)	(57.1%)	1.0
N5	研究開発の計画、実施、変更あるいは中止の判断を的確かつ迅速に行える能力を有する	2	2	3	2	12	21
		(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(9.5%)	(57.1%)	1.0
O1	TRを臨床試験するために必要な諸手続きができる	2	2	2	3	12	21
		(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(57.1%)	1.0
O2	医師、TRマネージャーおよび患者間でTRが円滑に遂行できるコミュニケーション力を有する	2	2	3	2	12	21
		(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(9.5%)	(57.1%)	1.0
O3	TRのインフォームドコンセントを的確かつ分かりやすくできる	2	2	2	3	12	21
		(9.5%)	(9.5%)	(9.5%)	(14.3%)	(57.1%)	1.0
P1	知的財産判断能力を有する	2	3	4	1	11	21
		(9.5%)	(14.3%)	(19.0%)	(4.8%)	(52.4%)	1.0
P2	関連法令、生命倫理指針、個人情報保護および患者のプライバシー保護に則した研究開発ができる	2	3	4	1	11	21
		(9.5%)	(14.3%)	(19.0%)	(4.8%)	(52.4%)	1.0
Q1	プロジェクトメンバー間あるいは医師等における指示や伝達を円滑に行えるコミュニケーション力を有する	2	2	6	0	11	21
		(9.5%)	(9.5%)	(28.6%)	(0.0%)	(52.4%)	1.0
Q2	チームワークの重要性を理解し、チーム内で協調して業務遂行ができる	2	2	6	0	11	21
		(9.5%)	(9.5%)	(28.6%)	(0.0%)	(52.4%)	1.0
Q3	研究開発に必要な知識・技術を獲得する能力、分析力、調査力、未来予測力などを有し、問題解決にあたる	2	3	4	1	11	21
		(9.5%)	(14.3%)	(19.0%)	(4.8%)	(52.4%)	1.0

(6) スキル項目表に挙げられているスキル項目以外にも重要と考えられるスキル項目があれば、該当する業務内容の記号を選択した上で、簡単に内容をご記入ください。

11 外国施設との共同研究ができる

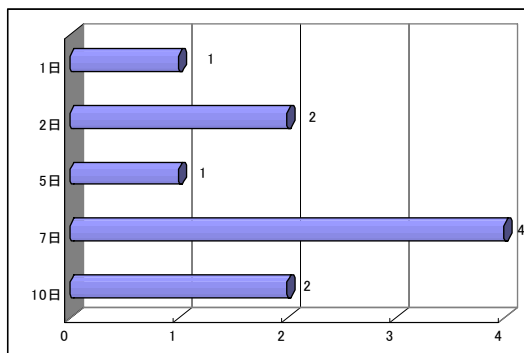
(7) 上で挙げられたような人材を育成するための外部研修(有料)があった場合、貴社もしくは貴研究所では、従業員、所員を外部研修に参加させたいと思いますか



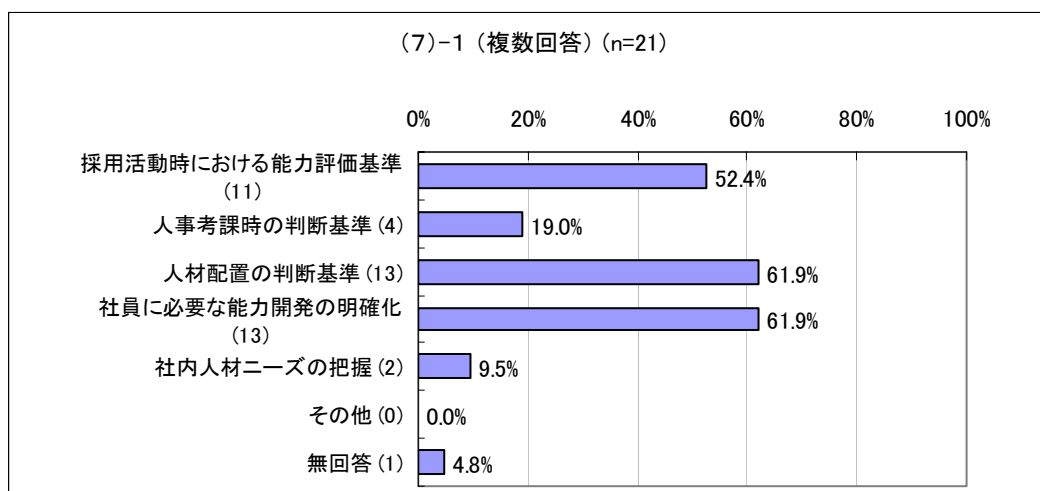
[参加させたい]場合の金額について

30万円	1
10万円	2
6万円	1
1万円	2
1万円以下	1
無回答	1

その外部研修の期間は、最長どれくらいの日数であれば、従業員を無理なく参加させることが可能ですか。



(8) 「広くバイオ産業を支える人材」の育成について、業界標準のスキルスタンダードが作成された場合、貴社もしくは貴研究所では、どのような観点から利用できると思いますか



(9) 本事業や、広くバイオテクノロジーを支える人材の育成に対するご意見・ご要望等がございましたら、ご記入ください。

- ・ 型にはまった人材育成ではなく、保有するスキルを広く応用できる意識と、個性およびマインドを持つような人材育成がのぞましい。
- ・ “さる”でも分かる、蛋白質研究や、蛋白質研究をはじめの手引書が欲しい。 実際に、各分野におけるバイオ研究及びバイオ研究トレーニングの施設をリストアップしてほしい。
- ・ これからますます「ポストポストク」人材の人あまり状態になるので、理系キャリアパスが拡大することが必要である。ベンチャーバイオにもっと人材が流れる仕組みを作っていただきたい。
- ・ 米国で駐在員として5年間活動しこの間バイオベンチャー企業の活動を調査した。米国のバイオ産業の興隆は政府のバイオ予算、ベンチャーファンドからの潤沢な資金提供、人材の流動性に負うところ大である。人材の育成に留まらず流動性を高める社会構造への変換が必要である。
- ・ スキルの体系化による技術者のレベルアップは歓迎である。実験現場を取り仕切る作業リーダーの人材育成に関しては、社内におけるオンザジョブトレーニング(経験)がさらに必要と考えている。
- ・ 技術スキル、科学的知識はもちろん必要ですが、高い倫理性を育む教育も必要です。

2. 実証プログラムおよび受講者アンケート調査結果

1 実証プログラム

【第1回】

講義・・・DDS 研究概論

実習・・・DDS 修飾、DDS 制御実習

(1) 開催概要

- ・ 開催日時：2004年11月15日 15:00～16:30（講義） 16:50～18:50（実習）
- ・ 講義講師：妹尾昌治（岡山大学大学院自然科学研究科）
- ・ 実習講師：吉野内光夫（岡山 UAE）
富澤一仁（岡山大学大学院医歯学総合研究科）
- ・ 出席者： 19名

(2) 講義概要

ドラッグデリバリーシステム序論

DDS の歴史

DDS の原理

各種ドラッグデリバリー様式

経口ドラッグデリバリーシステム

非経口ドラッグデリバリーシステム

吸入ドラッグデリバリーシステム

埋め込み型ドラッグデリバリーシステム

その他ドラッグデリバリーシステム（点鼻剤など）

遺伝子治療における DDS

ウイルスベクターを利用した DDS

非ウイルスベクター型 DDS

細胞特異的遺伝子導入 DDS

DDS の現状と今後の展望

安全性

DDS 市場とマーケティング

現在進行している DDS トランスレーショナルリサーチ

質疑応答

(3) 実習概要

蛋白質導入法による蛋白、薬剤導入

ポリアルギニン付加 GFP 蛋白の発現

ポリアルギニン付加 GFP 蛋白の精製

293 細胞、神経細胞への 11R-GFP 導入および共焦点顕微鏡での観察

ポリアルギニンへのペプチド核酸付加修飾

バイオナノ粒子による in vivo 遺伝子導入

バイオナノ粒子の原子間顕微鏡観察

バイオナノ粒子へのプラスミドパッケージング

バイオナノ粒子の動物への静脈内注射および局所投与

質疑応答

【第2回】

講義・・・細胞解析学概論

実習・・・細胞形態・生化学的解析実習

(1) 開催概要

- ・ 開催日時： 2004年11月17日 15:00～16:30 (講義)
16:50～18:50 (実習)
- ・ 講義講師： 小林直哉 (岡山大学大学院医歯学総合研究科)
- ・ 実習講師： 清水壽一郎 (岡山大学大学院医歯学総合研究科)
金 芬 (岡山大学大学院医歯学総合研究科)
- ・ 出席者： 19名

(2) 講義概要

細胞の分化と形態学的変化

神経系細胞

心血管系細胞

消化管系細胞

血液系細胞

骨・歯系細胞

細胞の分化とマトリックス分子

細胞外マトリックス(ECM)の構成

細胞-ECM 相互作用

細胞-マトリックス相互作用のモジュレーター

細胞表面分子

細胞マーカーとその検査法

スタティック細胞解析

ダイナミック細胞解析

質疑応答

(3) 実習概要

細胞表面マーカーの解析

FACS を用いた細胞同定試験

免疫細胞染色による細胞同定試験

各分化ステージ神経細胞の形態観察

神経細胞培養

GFP-アクチン強発現神経細胞の共焦点レーザー顕微鏡による観察

各分化ステージ神経細胞の観察

【第3回】

講義・・・組織機能試験概論

実習・・・組織機能試験実習

(1) 開催概要

- ・ 開催日時： 2004年11月22日 15:00～16:30 (講義)
16:50～18:50 (実習)
- ・ 講義講師： 藤原俊義 (岡山大学大学院医歯学総合研究科)
- ・ 実習講師： 藤原俊義 (岡山大学大学院医歯学総合研究科)
香川俊輔 (岡山大学大学院医歯学総合研究科)
- ・ 出席者： 17名 (欠席2名)

(2) 講義概要

ティッシュエンジニアリングの概略

培養細胞の組織化

細胞工学バイオリクター

組織構築方法

組織構築と環境

組織と器官の in vivo 合成

スタティック (静的) 組織評価

ダイナミック (動的) 組織評価

製品品質・安全性試験

組織再生の実際 (角膜再生を例として)

(3) 実習概要

マウス膵島移植

膵島移植マウスにおける血糖測定、インスリン分泌測定

膵島移植マウスにおける免疫拒絶反応測定

(IL-2, IL-4 の ELISA 測定)

【第4回】

講義・・・遺伝子治療用機器概論

実習・・・遺伝子治療用機器実技実習

(1) 開催概要

- ・ 開催日時： 2004年11月24日 15:00～16:30 (講義)
16:50～18:50 (実習)
- ・ 講義講師： 公文裕巳 (岡山大学大学院医歯学総合研究科)
- ・ 実習講師： 那須保友 (岡山大学大学院医歯学総合研究科)
富澤一仁 (岡山大学大学院医歯学総合研究科)
- ・ 出席者： 17名 (欠席2名)

(2) 講義概要

遺伝子治療の概略

遺伝子治療用ベクター注入機器の原理と構造

遺伝子治療用機器の品質・安全管理

前立腺癌に対する遺伝子治療用ベクター注入器機臨床使用例
ビデオ供覧

(3) 実習概要

遺伝子・細胞治療センターへの入室ならびに同センター内見学

遺伝子治療用ベクター注入器機の見学

遺伝子治療用ベクター注入器機へのウイルスベクター注入

【第5回】

講義・・・TR 統計解析学

実習・・・TR 統計解析実習

(1) 開催概要

- ・ 開催日時： 2004年11月29日 15:00～16:30 (講義)
16:50～18:50 (実習)
- ・ 講義講師及び実習講師： 吉野内光夫 (岡山 UAE)
- ・ 出席者： 15名 (4名欠席)

(2) 講義概要

生物統計の原理

各種生物統計法について

パラメトリック検定法

ノンパラメトリック検定法

カテゴリカル解析法

臨床試験における諸問題

臨床試験における統計的原則

外国臨床データで考慮すべき民俗学的要因

臨床研究における対照群の選定

安全性試験データ解析法

新薬開発における薬理試験の実際

質疑応答

(3) 実習概要

モデル臨床薬理試験結果についてデータ解析と評価

研究計画書作成実習

臨床試験をするために必要な「研究計画書」内の「解析計画書」の作成実習。

交絡調整

層別解析

回帰モデル

検定法の決定

【第6回】

講義・・・ベクター管理概論

実習・・・ベクター品質試験・安全管理実習

(1) 開催概要

- ・ 開催日時：2004年12月6日 15:00～16:30（講義）
16:50～18:50（実習）
- ・ 講義講師：脇 厚生（北海道システムサイエンス社）
橋本博支（北海道システムサイエンス社）
- ・ 実習講師：脇 厚生（北海道システムサイエンス社）
橋本博支（北海道システムサイエンス社）
金 芬（岡山大学大学院医歯学総合研究科）
- ・ 出席者：19名

(2) 講義概要

遺伝子治療用ベクターの製造方法

ウイルスベクターを用いる場合

非ウイルスベクターを用いる場合

遺伝子治療用ベクターの規格および試験方法

純度試験

プロセスバリデーション

細菌・ウイルスなどの汚染と必要試験

エンドトキシン汚染と試験方法

遺伝子治療用ベクターの安定性

安定性試験ガイドライン

安定性試験実施方法のガイドライン

安定性試験の実際

遺伝子治療用ベクターの非臨床安全性試験

増殖性ウイルスの出現

細胞・組織障害性

細胞増殖能変化、癌化の可能性

医薬品毒性試験法ガイドライン

遺伝子治療用ベクター製造施設および設備

質疑応答

(3) 実習概要

遺伝子治療用ベクター無菌性検査

グラム染色

マイコプラズマ (PCR 法)

遺伝子治療用ベクターエンドトキシン検査

エンドスペシー法

増殖性ウイルス検査

RT 法

ベクター-DNA 検査

NEOR 遺伝子 PCR 法

【第7回】

講義・・・TR データ管理概論

講義・・・TR 支援概論

(1) 開催概要

- ・ 開催日時：2004年12月13日 15:00～16:30 (講義)
16:50～18:20 (講義)
- ・ 講義 講師：吉野内光夫 (岡山 UAE)
- ・ 講義 講師：松井秀樹 (岡山大学大学院医歯学総合研究科)
- ・ 出席者： 15名 (4名欠席)

(2) 講義概要

講義1 TR データ管理概論

TR データとは
データの品質管理と品質保証
データベースシステム設計
データ構造の標準化
グローバルデータベース
TR データ管理の実際
症例報告書の作成法

講義2 TR 支援概論

臨床試験実施のフロー
臨床試験のストラタジー
スタディーコーディネーター概論
プロトコール概論
プロトコール作成法
症例報告書概論
症例報告書作成法
プロトコール、症例報告書作成法

【第8回】

講義・・・幹細胞特論

実習・・・幹細胞の単離・精製実習

(1) 開催概要

- ・ 開催日時：2004年12月15日 15:00～16:30 (講義)
16:50～18:50 (実習)
- ・ 講義講師：大島登志男 (理化学研究所)
- ・ 実習講師：大島登志男 (理化学研究所)
- ・ 出席者：17名 (2名欠席)

(2) 講義概要

幹細胞とは

胚性幹細胞

ES細胞研究の歴史

ES細胞の分化能力

クローン動物作製

ES細胞培養法

幹細胞の多能性

神経系プロジェニター細胞

血液系プロジェニター細胞

消化器系プロジェニター細胞

骨・歯系プロジェニター細胞

その他プロジェニター細胞

分化制御

細胞分化誘導法

低分化状態・増殖能の維持方法

幹細胞医療の現状と未来

(3) 実習概要

ES 細胞培養

ES 細胞顕微鏡観察

ES 細胞培養実習

マウス ES 細胞への遺伝子導入

ES 細胞の分化誘導実習

レチノイン酸による分化誘導

レチノイン酸による分化誘導を受けた ES 細胞の分化マーカー検索

【第9回】

講義・・・細胞管理概論

実習・・・細胞品質管理実習

(1) 開催概要

- ・ 開催日時： 2004年12月20日 15:00～16:30 (講義)
16:50～18:50 (実習)
- ・ 講義講師： 京 哲 (金沢大学医学部)
- ・ 実習講師： 京 哲 (金沢大学医学部)
- ・ 出席者： 15名 (4名欠席)

(2) 講義概要

細胞の品質とその管理・保証
工程および分析法のバリデーション
工程管理、精度管理、精度保証
細胞危機管理-事故防止方法
ISOの取得、GMPへの対応

(3) 実習概要

細胞毒性試験
エンドトキシン検出法

細胞感染試験
ウイルス感染検出法
細菌感染検出法

細胞凍結保存法
ES細胞凍結保存

遺伝子・細胞治療センター内見学

【第10回】

講義・・・TR 関連法令・生命理論、TR 知的財産

実習・・・なし

(1) 開催概要

- ・ 開催日時：2004年1月17日 15:00～16:30 (TR 関連法令・生命倫理)
16:50～18:20 (TR 知的財産)

・

- ・ 講義講師：小田吉哉
- ・ 出席者：14名(5名欠席)

(2) 講義概要

講義1 TR 関連法令・生命倫理

TR 研究倫理

臨床研究に関する倫理指針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

遺伝子治療臨床研究に関する指針

TR 倫理審査標準業務手順

TR インフォームドコンセント

講義2 TR 知的財産

TR と知的財産総論

特許制度の概要

TR 発明を特許出願するまでのプロセス

TR 特許申請実務

TR 知的財産管理

米国特許法概論

知的財産会計論

2 受講者アンケート分析結果

各回の実証講座の終了後、および全講座終了時に、受講者に対してアンケートを実施した。各回の講座終了後のアンケートの設問（設問は全10回とも同一内容）は以下のとおりである。なお、各回のアンケート結果と得られた知見を次ページより示す。

1. 全体としての評価はいかがでしたか。

満足 やや満足 普通 やや不満 不満

2. 内容の難易度について

大変易しかった 易しかった 普通 難しかった 大変難しかった

3. 講義の分かりやすさについて

大変分かりやすかった 分かりやすかった 普通
分かりにくかった 大変分かりにくかった

4. 実習の分かりやすさについて

大変分かりやすかった 分かりやすかった 普通
分かりにくかった 大変分かりにくかった

5. セミナーの各内容について、受講の前後で知識・理解度はどの程度深まりましたか。

変わらない ほとんど変わらない 少し深まった 大変深まった

6. 実習により講義内容の理解度が深まりましたか。

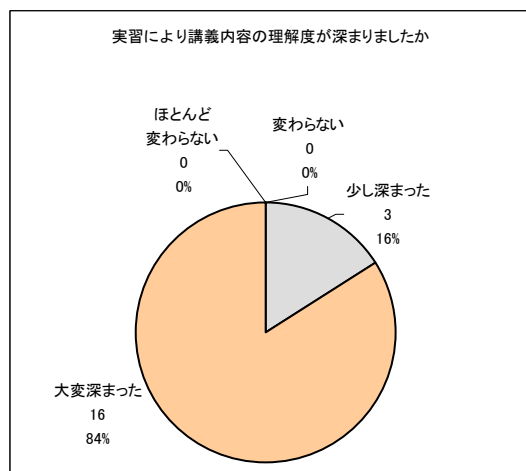
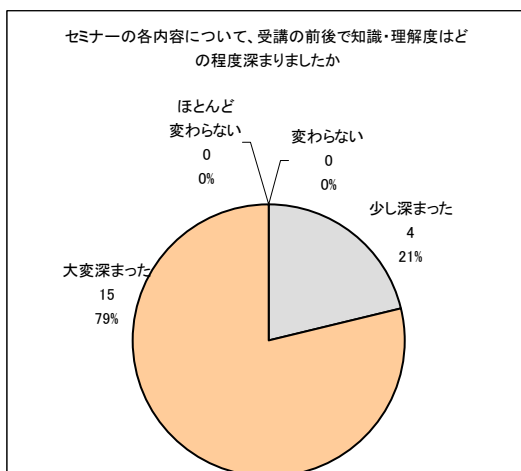
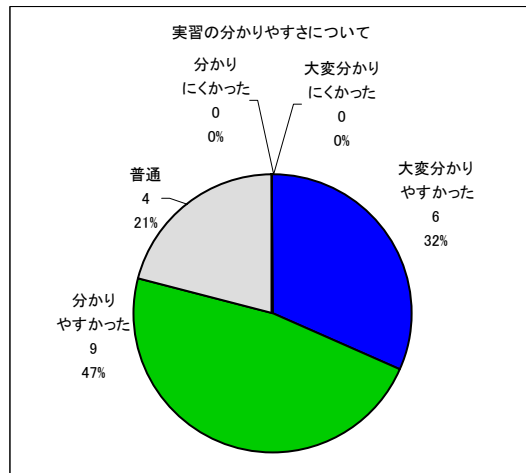
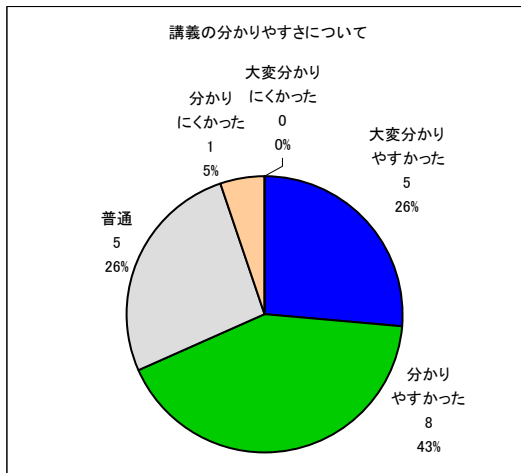
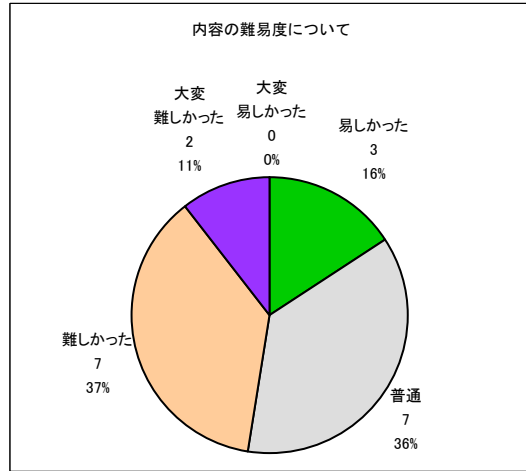
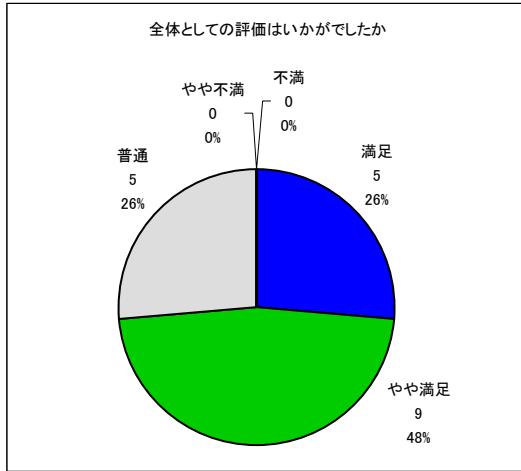
変わらない ほとんど変わらない 少し深まった 大変深まった

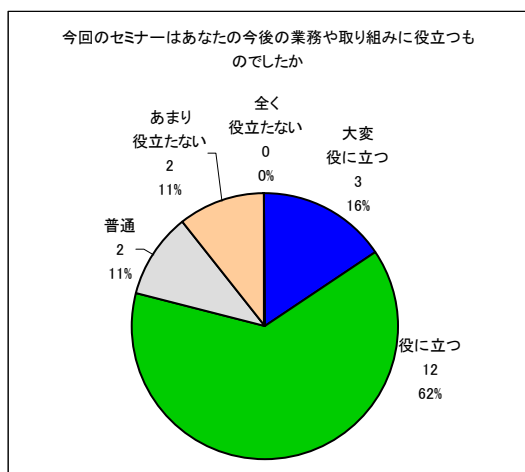
7. 今回のセミナーはあなたの今後の業務や取り組みに役立つものでしたか。

大変役立つ 役に立つ 普通 あまり役立たない 全く役立たない

8. 本セミナーについての感想・意見を書いて下さい。（自由表記）

第1回：DDS 研究概論 / DDS 修飾、DDS 制御実習





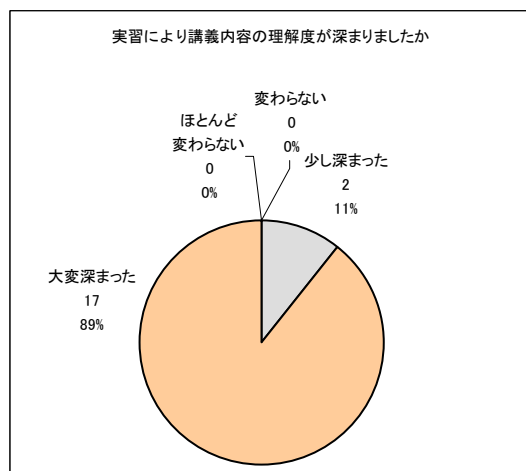
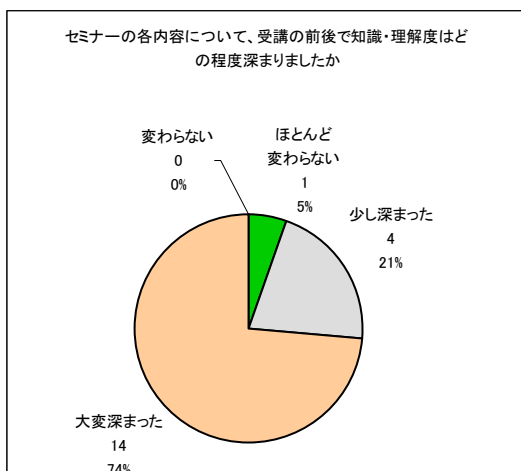
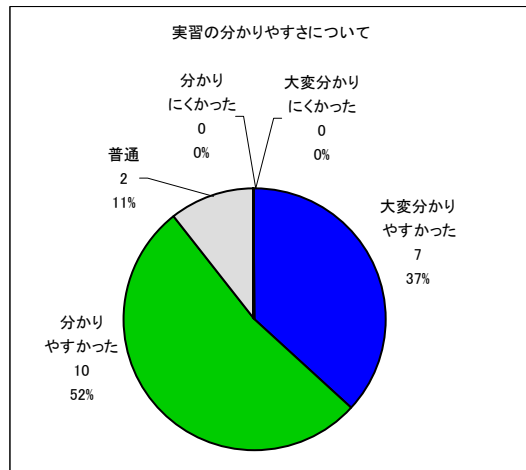
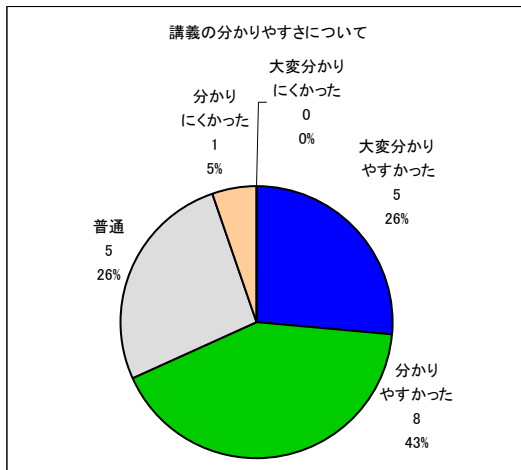
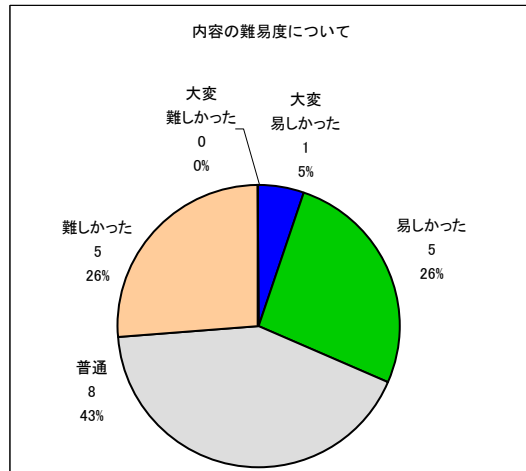
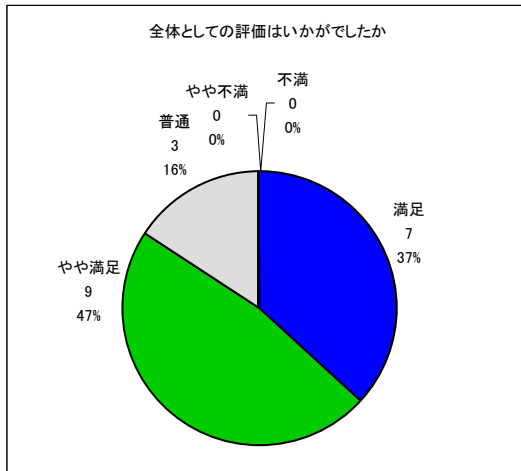
感想・意見

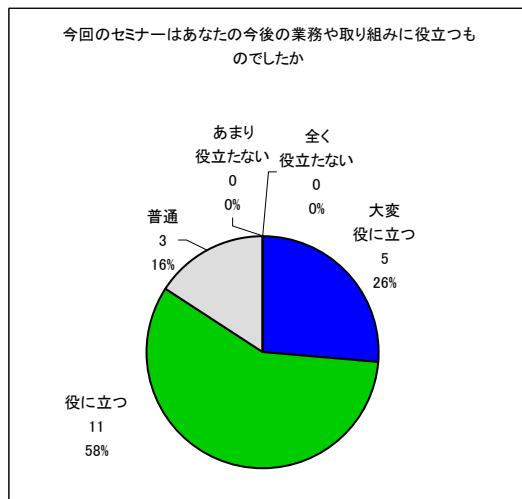
DDS の原理から今後の展開まで、非常に理解が深まった。
 動物実習をして講義内容がよく理解できた。
 講義・実習を通して DDS の臨床応用が近いことが実感できた。
 最初の講義・実習だったが、時間が短く感じられた。
 DDS の動物を使った実習は良かったが、その導入効率、効果まで実習したかった。
 講義を受けて DDS の理解が深まったが、実習でさらによく理解できた。

アンケートからの知見

やはり、実習をおこなうことで講義内容がよく理解できると思われ、カリキュラム作成委員会へのフィードバックをおこなった。

第2回：細胞解析学概論 / 細胞形態・生化学的解析実習





感想・意見

幹細胞を使用したTRを行っているが、様々な解析方法が勉強できて良かった。

FACSについて知識をつけたかったので、良い勉強になった。

講義内容も分かりやすかったが、実習をしてさらによく理解できた。

それぞれの細胞マーカーの検査法の講義が良かった。

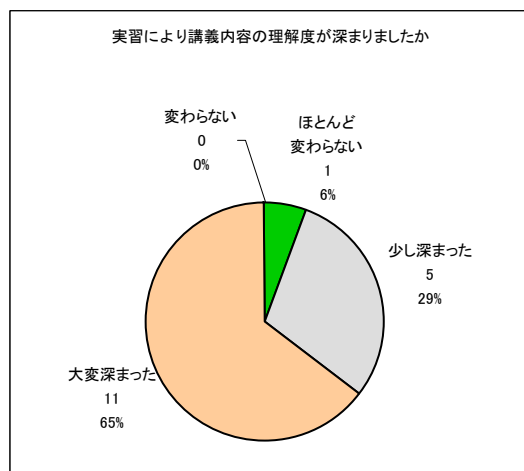
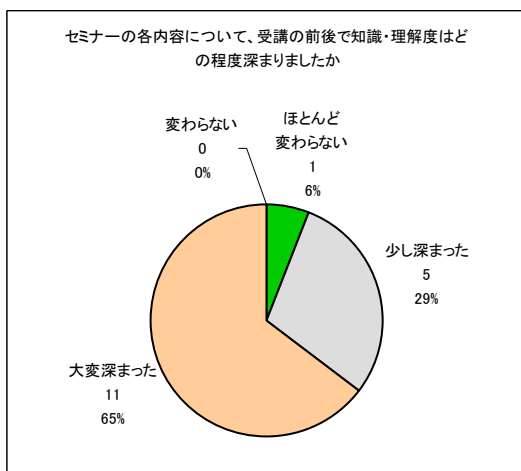
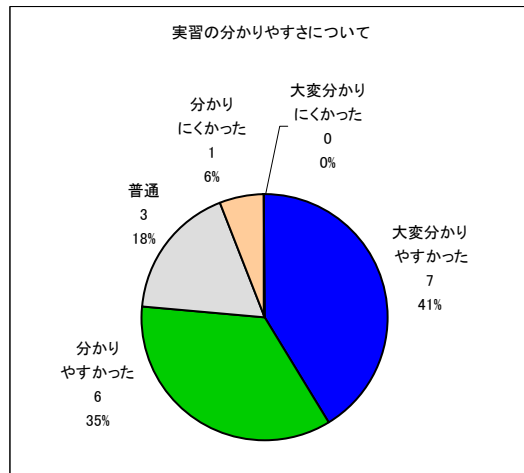
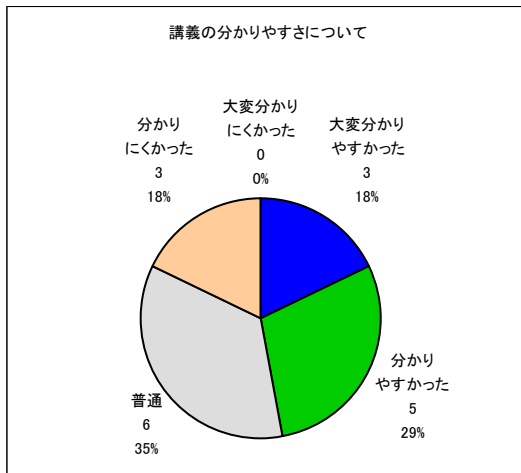
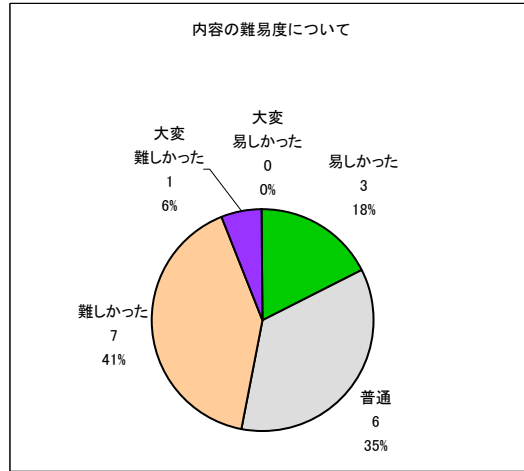
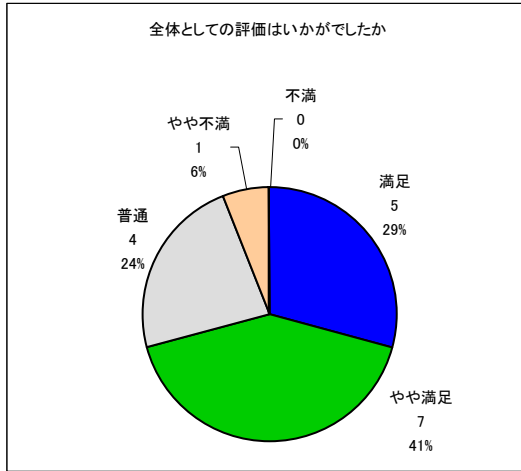
幹細胞TRで最も重要な研究手技の一つの細胞表面マーカーの講義・実習が理解できて良かった。

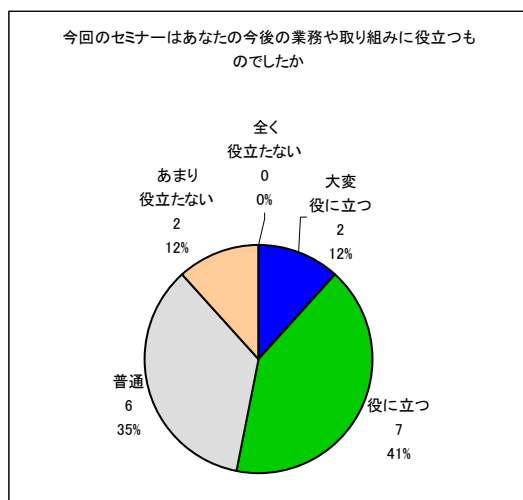
実習で神経細胞以外のプロジェニター細胞も観察したかった。(2人)

アンケートからの知見

第1回と同様に、実習をおこなうことで講義内容がよく理解できると思われ、カリキュラム作成委員会へのフィードバックをおこなった。

第3回：組織機能試験概論 / 組織機能試験実習





感想・意見

1, 2回の講義と比べて内容が難しかった。(3人)

品質・安全試験の講義が非常に役立った。

実習が脾臓移植だけだったので、他の組織でも実習をしたかった。

実際に細胞治療のTRを行っているので、良く理解ができて勉強になった。

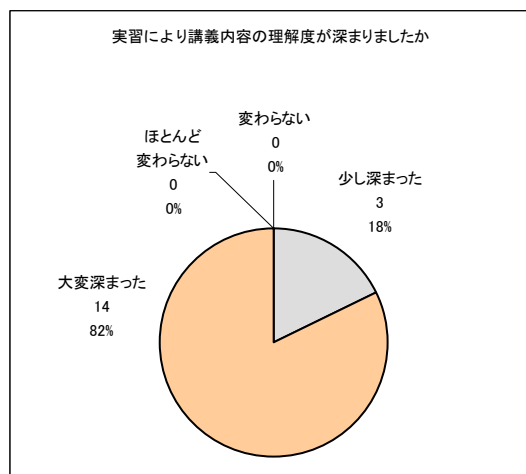
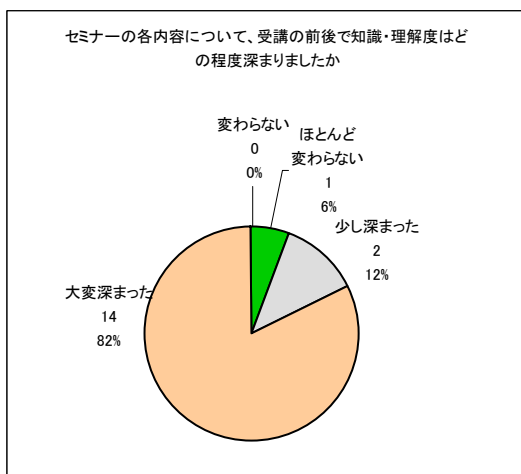
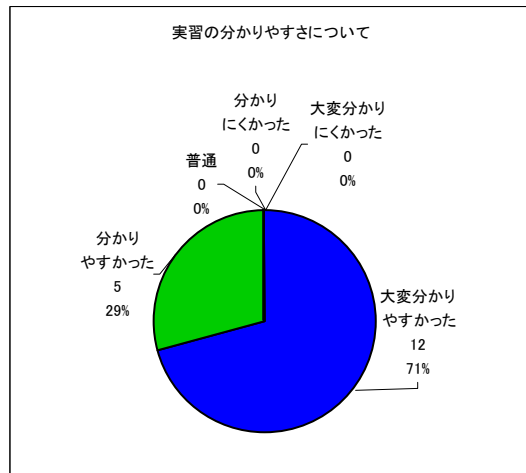
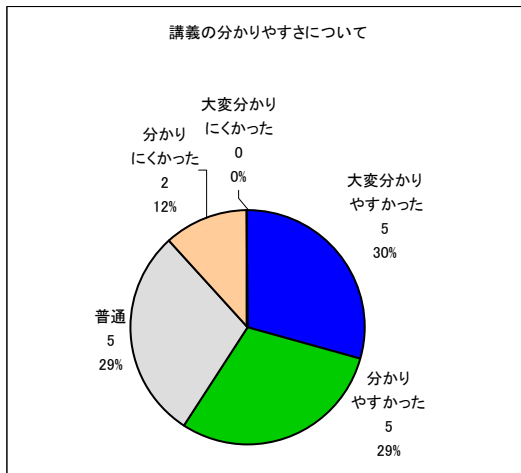
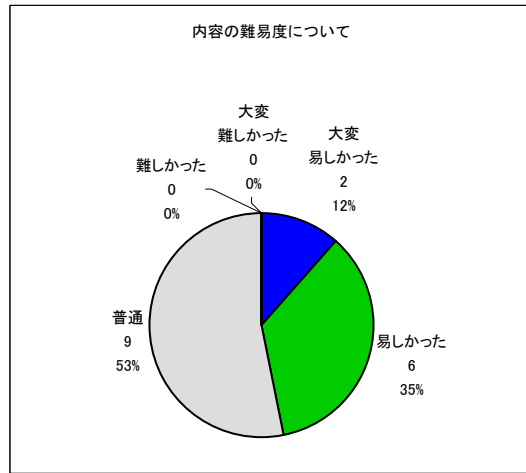
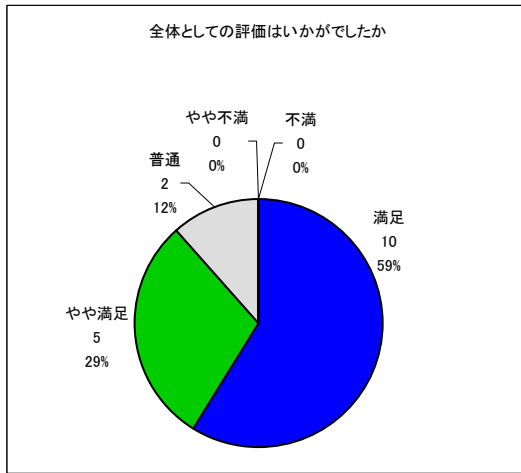
安全性試験の実習をもう少し深くしたかった。

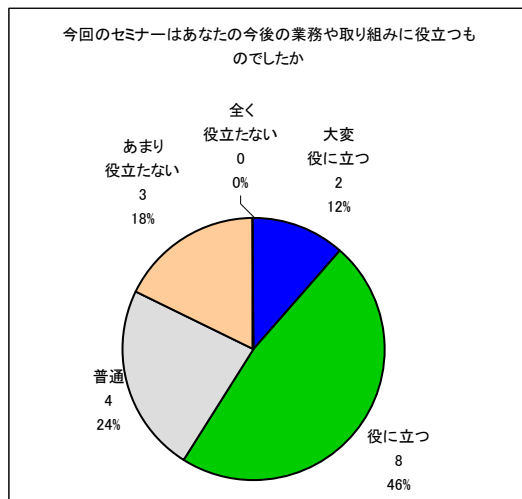
細胞治療用組織機能検査法が良く理解できた。

アンケートからの知見

前2回と比較すると難易度が高く、講義の分かりやすさのアンケート項目に如実に現れた。このアンケート結果は、今後の事業化展開の際の申し送り事項としたい。

第 4 回：遺伝子治療用機器概論 / 遺伝子治療用機器実技実習





感想・意見

実際に遺伝子細胞治療センター内に入室して実習できたことが勉強になった。(8名)

遺伝子治療 TR の現場を実習できて良かった。

遺伝子治療の臨床試験は、非常にコストがかかることが理解できた。

今日の講義・実習は、TRの技術を学ぶために役立った。

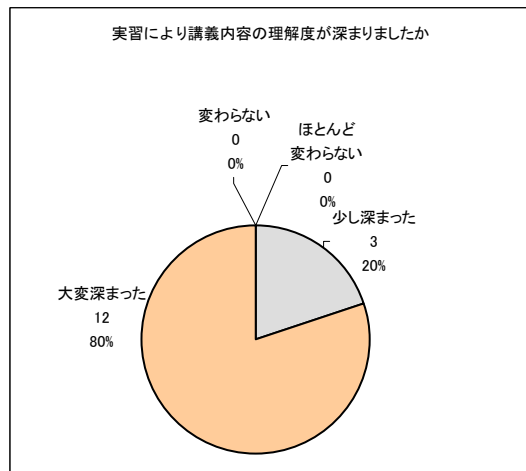
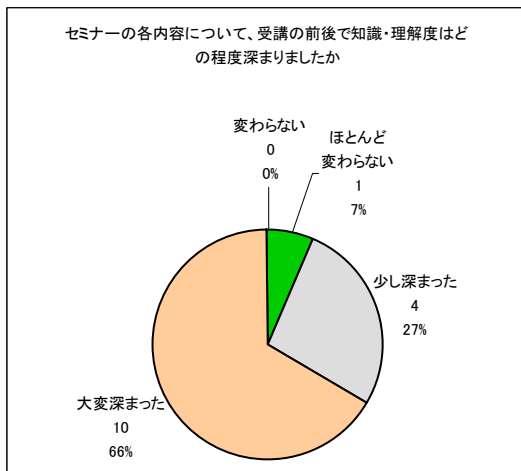
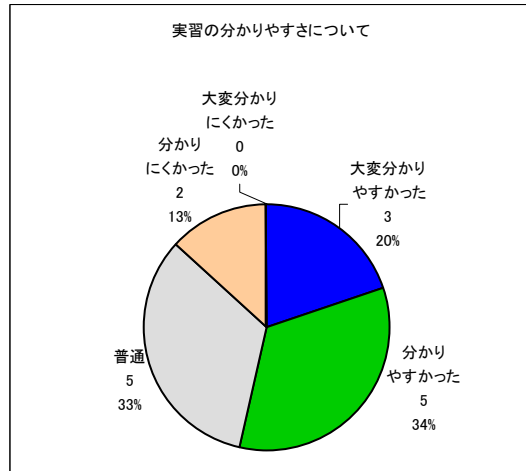
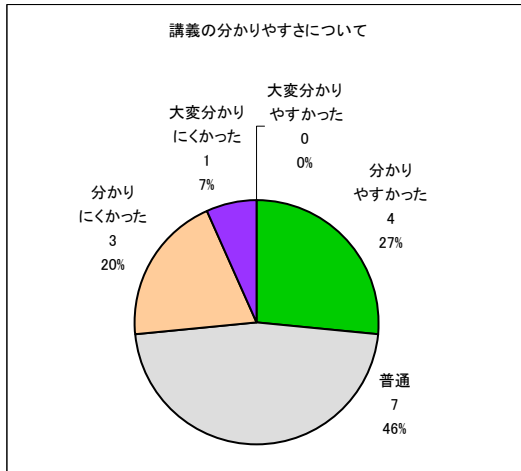
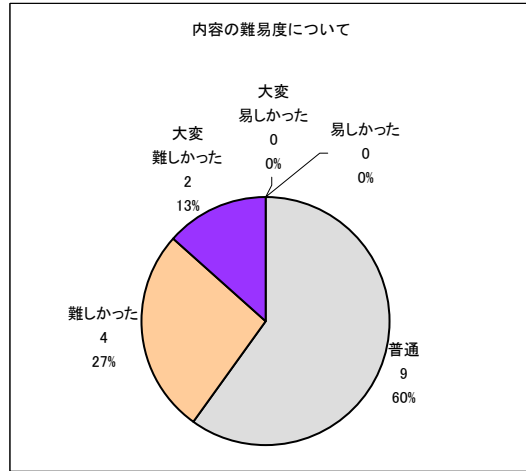
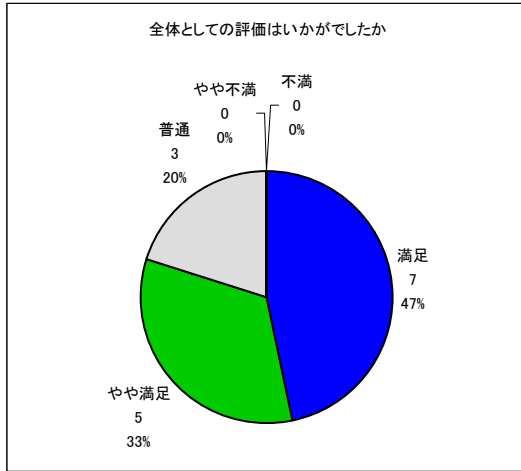
細胞治療のセンター内でのTR実習もしたかった。

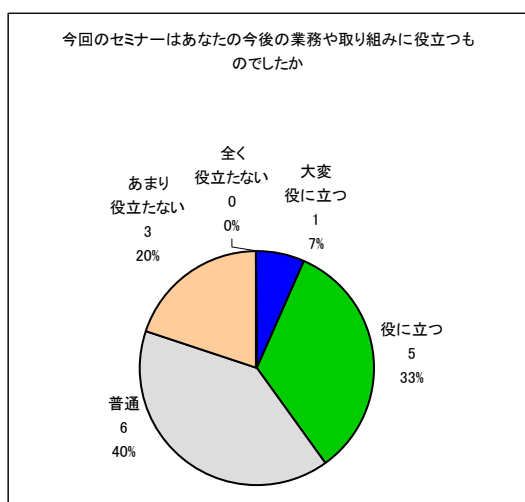
本講義は、大変易しかった。

アンケートからの知見

遺伝子治療機器概論なので、遺伝子細胞治療センター内の現場を実際に見ていただいたことが、何よりも理解の促進につながった。実習のわかりやすさのアンケートは、全員が「わかりやすかった」以上の回答であり、これは今後の展開を考える上で、大きなヒントとなった。

第 5 回：TR 統計解析学 / TR 統計解析実習





感想・意見

TR で重要な統計解析が学べて良かった。(3名)

これまで TR 統計解析の経験がないので、講義・実習の内容が難しかった。(3名)

安全性試験データ解析の講義が良かった。

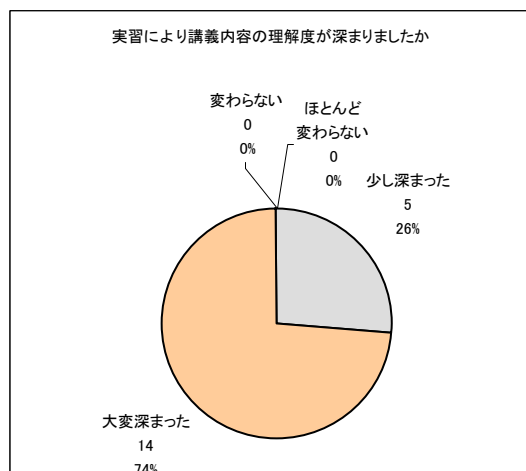
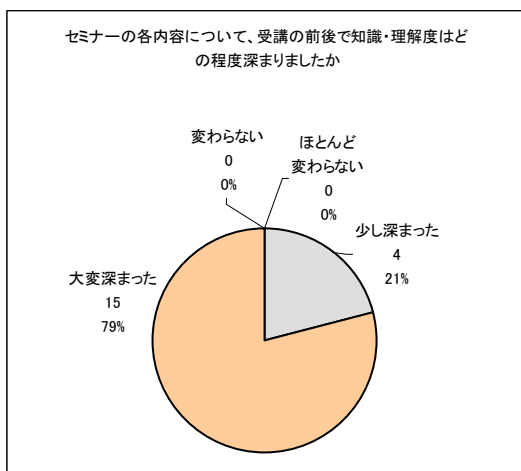
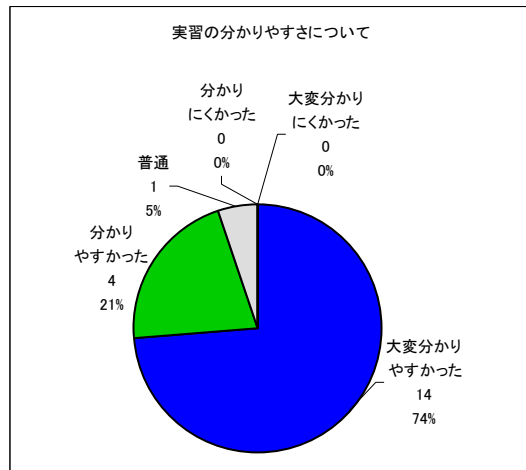
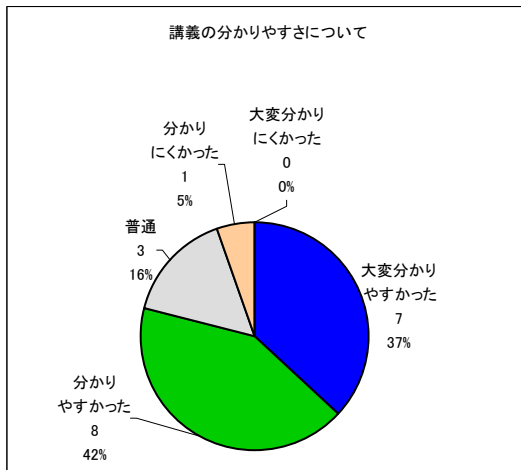
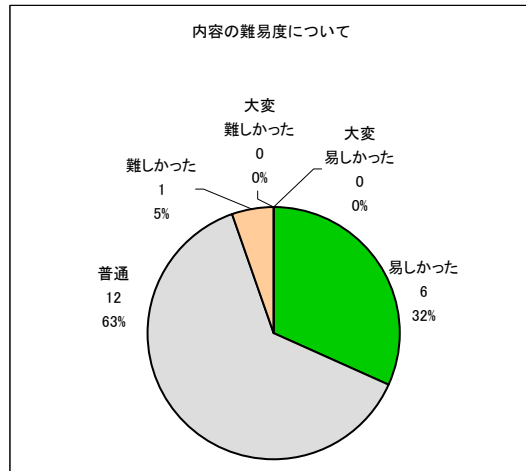
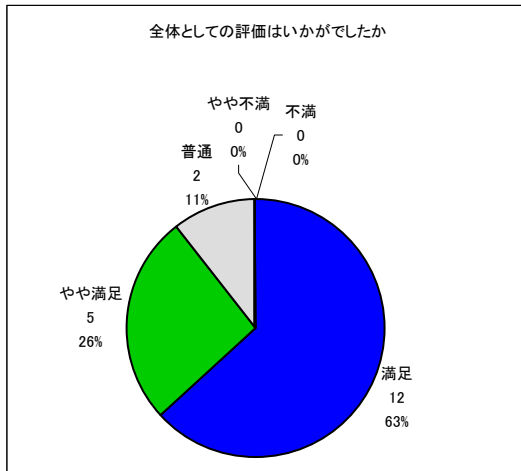
今日の講義・実習は、TR の技術を学ぶために役立った。

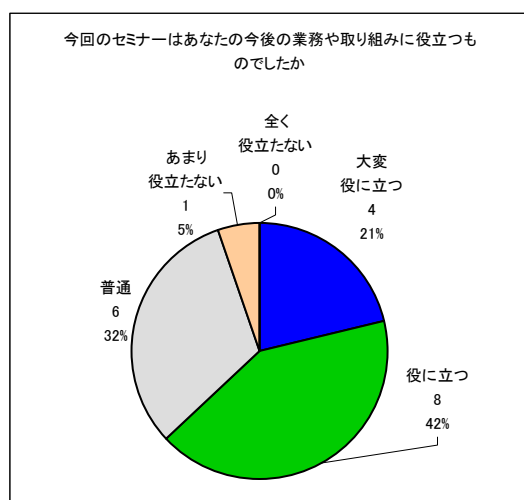
実際に PC を利用して実習をすることは、本手技を習得するためには重要であると思う。

アンケートからの知見

生物統計の基礎を短時間で教えることは、かなり不可能に近く、この分野は独立した講義体系が必要であると感じた。この点では、本年度バイオ人材育成システム開発事業で「バイオ統計学」の分野を開発されている事業者もあり、参考としたい。

第6回：ベクター管理概論 / ベクター品質試験・安全管理実習





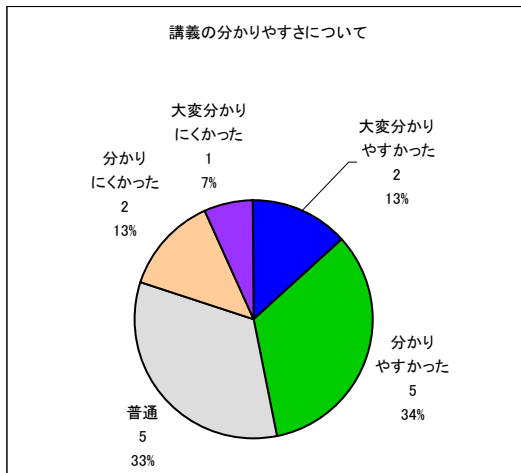
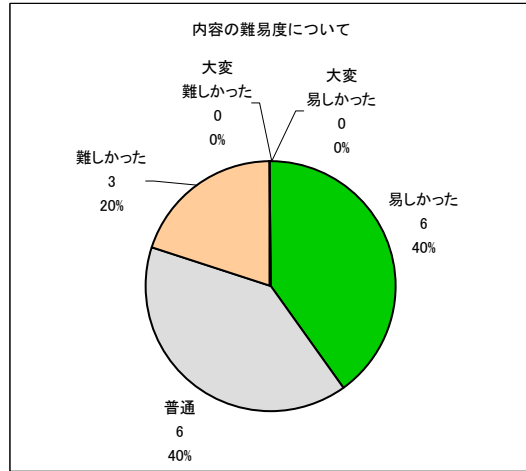
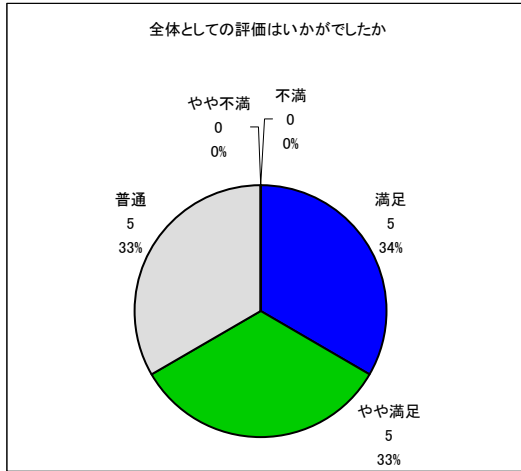
感想・意見

- 本講義・実習は、遺伝子治療 TR の技術習得のために重要である。(2名)
- 大変良くまとまった講義であった。
- 安全性試験の内容が良く理解できた。
- 実習が大変豊富で、勉強になった。
- 設備・施設の安全管理・試験についてもう少し勉強したかった。
- 関連法令をもう少し詳しく講義して欲しい。

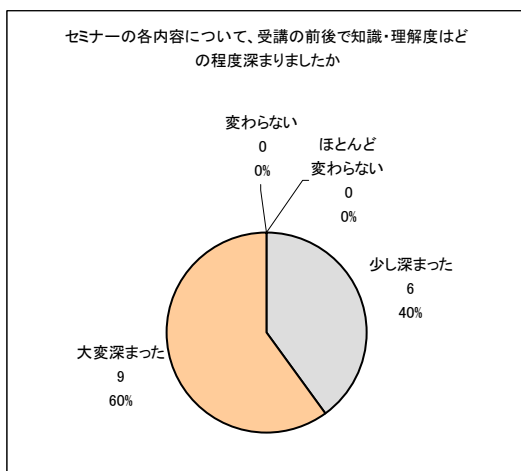
アンケートからの知見

前回の生物統計と比較すると、理解度が非常に上がったようで、やはり具体性のある、目に見えるものは、実際に実習をおこなうことでますます理解が深まることを再確認した。ベクター管理概論は、スキルスタンダード策定の段階で、人材ニーズアンケートでは必要性があまり高く評価されなかった項目であるが、「本講義・実習は、遺伝子治療 TR の技術習得のために重要である」との回答も複数名あり、スキルスタンダード策定委員会及び外部評価委員会の意見も踏まえて、最終スキルスタンダードには項目として残していくこととなった。

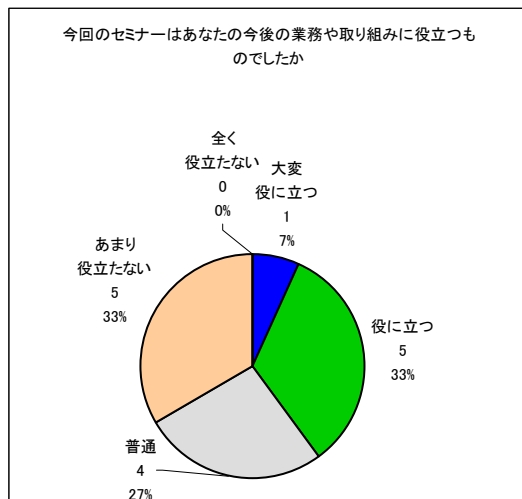
第7回：TR データ管理概論 / TR 支援概論



(実習なし)



(実習なし)



感想・意見

TR のデータ管理技術を学べて良かった。

TR 未経験者だが、TR の重要なスキルが理解できた。

TR は、チームで行い、それぞれの業務が細分化されていることが理解できた。

TR 未経験者には、講義内容が少し難しかった。(2 名)

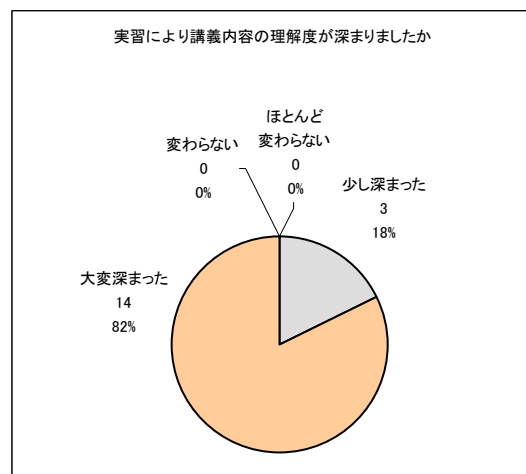
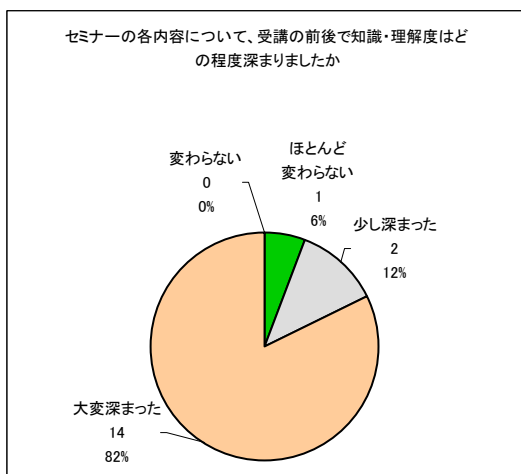
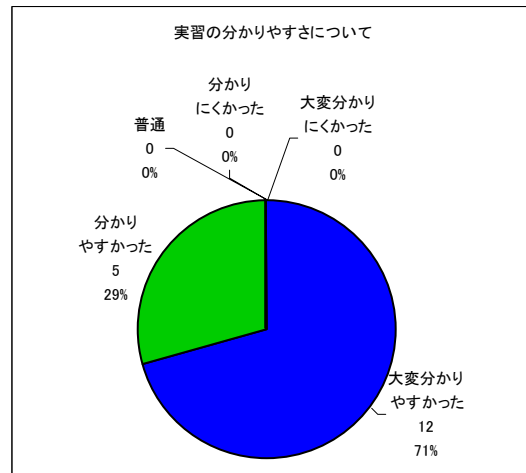
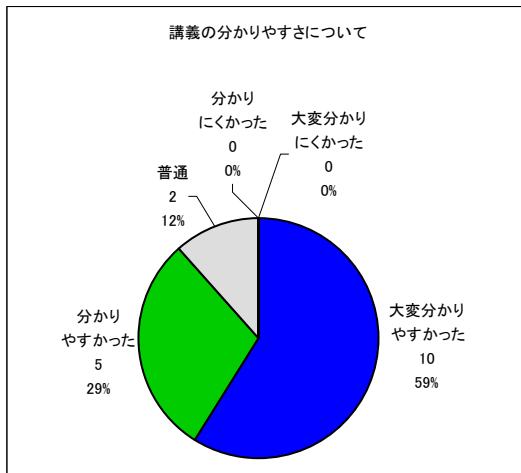
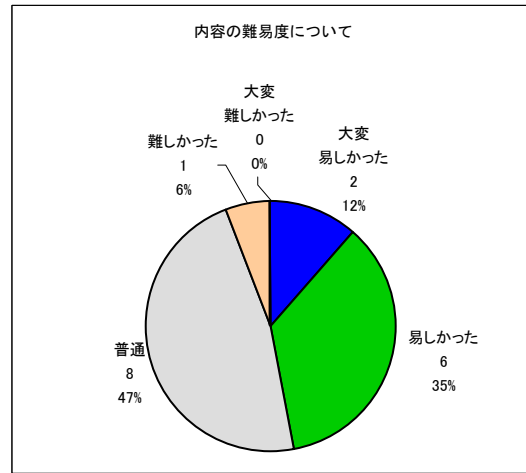
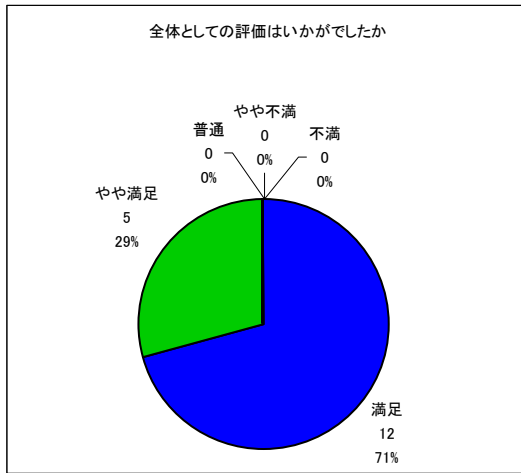
これまでのように、実習もして欲しい。

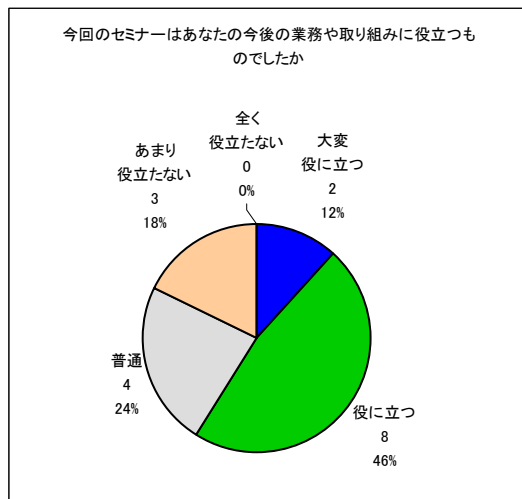
症例報告書作成の講義は、必要ないのではないか。

アンケートからの知見

トランスレーショナルリサーチの中核をなす講義であり、実際のカリキュラムではもう少し時間を費やして、講義が行われる必要がある。理解度アンケートからのフィードバックを事業展開時には、確実におこないたい。

第8回：幹細胞特論 / 幹細胞の単離・精製実習





感想・意見

幹細胞について良く理解できた。(3名)

それぞれのプロジェニター細胞について詳しく講義していただいたのが良かった。

実習で実際にES細胞を扱うことができ、大変理解できた。(3名)

本講義・実習は、TR技術習得に必須である。

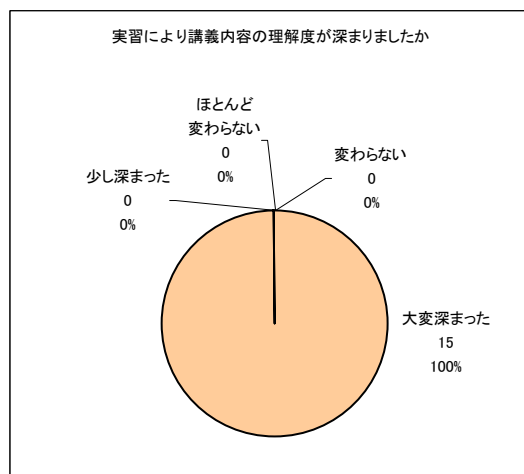
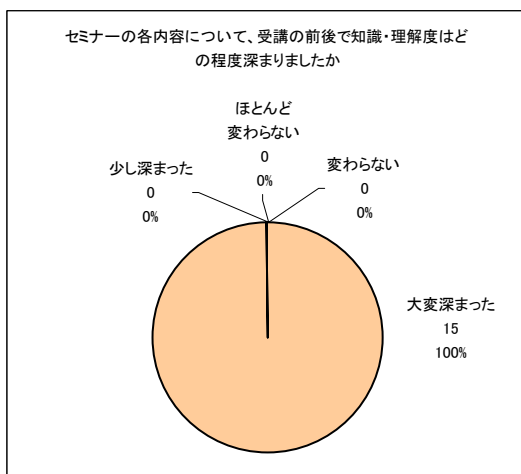
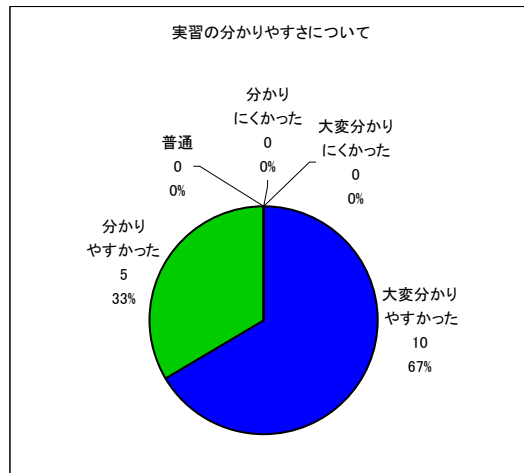
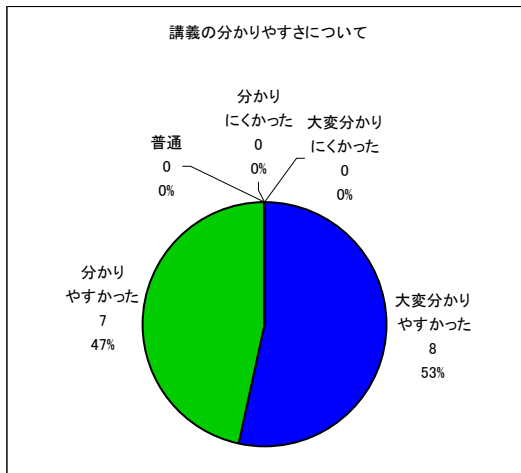
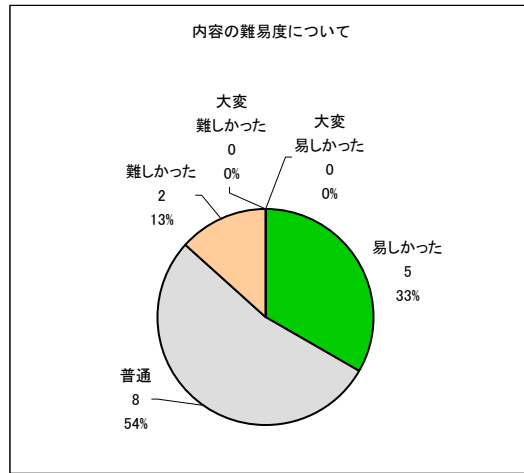
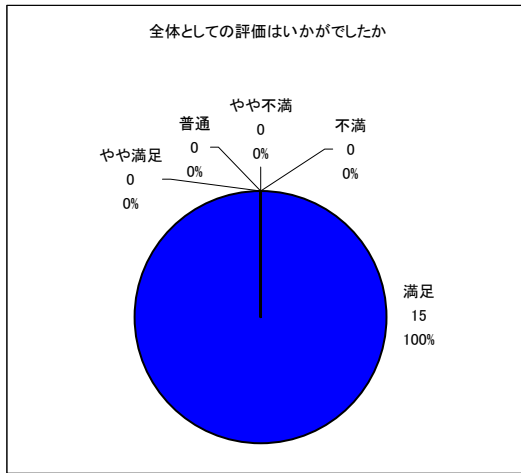
講義と実習が良くマッチしていた。

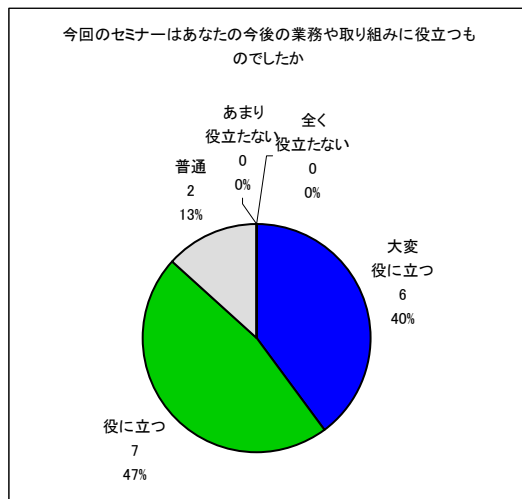
講義が分かりやすかった。

アンケートからの知見

話題の幹細胞を実際に扱うことで、実習の理解度が非常によかった。

第9回：細胞管理概論 / 細胞品質管理実習





感想・意見

細胞品質管理の方法について良く理解できた。(5名)

遺伝子・細胞治療センター内を見学できて良かった(4名)

センターの維持など細胞品質管理にコストが非常にかかることが理解できた。

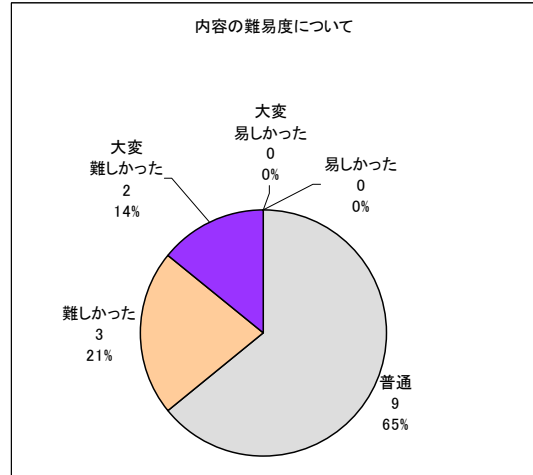
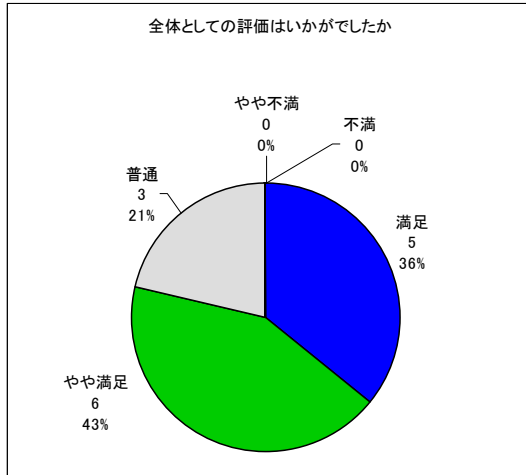
講義も良く理解できたが、実習によりさらに理解が深まった(3名)

センター内で実習を行いたかった。

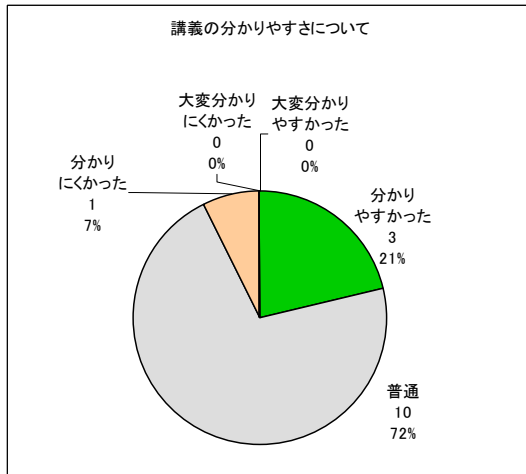
アンケートからの知見

実習による理解度の深化の例であり、講義・実習を行った側としては、細胞品質管理にコストが非常にかかることが理解できたという意見が大変貴重であった。受講側も、すぐに役に立つということも含めてと思われるが、満足度100%の講義・実習となった。

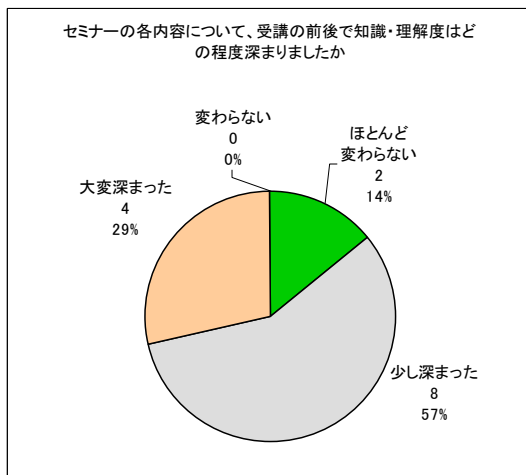
第 10 回：TR 関連法令・生命理論 / TR 知的財産

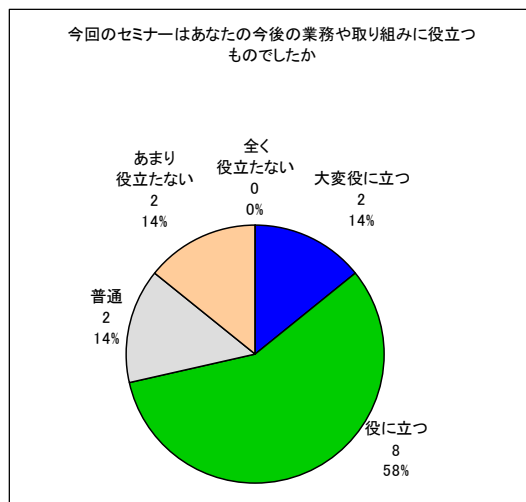


(実習なし)



(実習なし)





感想・意見

特許については、これまでほとんど知識がなかったため内容が難しかった（3名）
研究技術員でも、常に自分の行っている仕事の特許に結びつくかいつも注意する必要があることが理解できた。

直接研究開発に関係しないが、法令遵守・知的財産についての理解はチームの一員として重要であることが理解できた。

本講義はマネージャーレベルの人に重要な講義であり、技術員にとっては高度な内容であった。

特許申請について具体的な例をとって説明していただけたのが良かった。

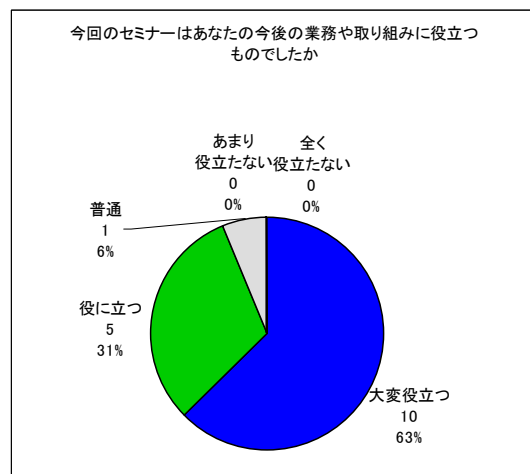
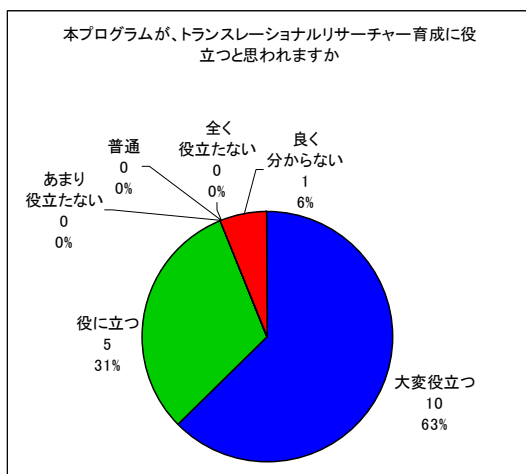
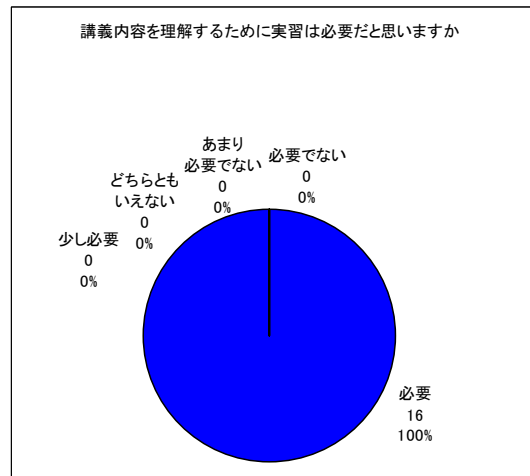
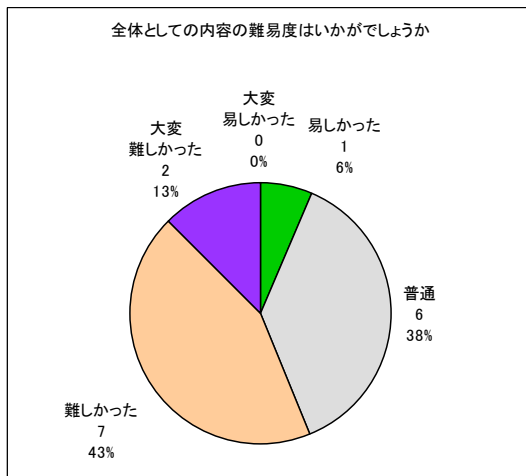
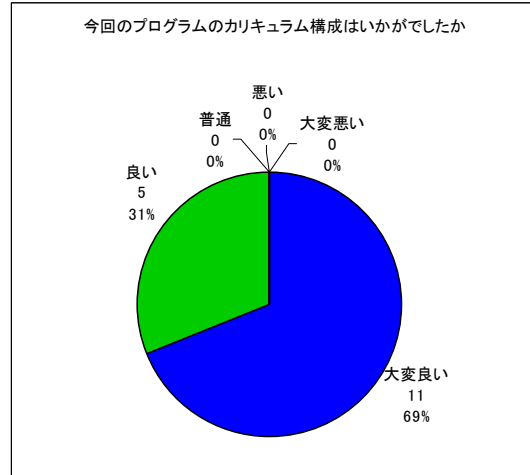
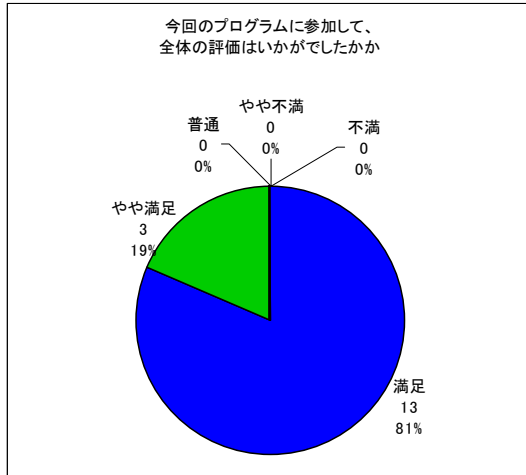
日常の研究開発において何気なく行っている事の幾つかが法律違反の恐れがあることが分かり良かった。

遺伝子治療 TR に関する生命倫理、関連法令について理解できた。

アンケートからの知見

講義のみの授業であったが、講義内容が難解であると回答した受講者が多かったことから、受講者にとってあまり意識されることの多くない領域であることが伺える。日常的に行う研究開発業務においても、法律上注意すべきことが多いと初めて認識した受講者もあり、また大変役に立つ・役に立つ、という回答が多くを占めたことから、重要な單元であることがわかった。

全実証プログラム終了後のアンケート



本プログラムを通じてご要望やお気づきの点がありましたらお書きください。

本プログラムに参加し、遺伝子・細胞治療研究開発業務に関する知識・技能を習得することができた（5人）

実習をすることにより、講義内容を深く理解することができた。（4名）

基礎知識に乏しく理解するのが困難な講義・実習も一部あったが、ほとんどの講義・実習は理解することができ、スキル習得に役だった。

社内研修より高度な知識・技能を身につけることができたと思う。

生物統計の実習が良かった。

遺伝子治療のTRに従事しているが、細胞治療TRに関するカリキュラムは必ずしも必要でないと感じた。

自分の業務に必要なカリキュラムを幅広く選択できるようにしたほうが良いと思う。

今後このような人材育成プログラムを行う場合、2～3回/週を1か月で実施するなどの短期集中にしたほうが良いと思う。

研修者のレベルに合わせてコースが選択できるようにしたほうが良いと思う。

個人としてはこのようなTR人材育成プログラムはスキル向上に役立つし良いと思うが、このプログラム参加が有料の場合（例えば1コース：10万円）はたして会社がその費用を負担するか分からない。

ある程度知識のある人材には、実習のみのコースがあっても良いかもしれない。

3 . 米国におけるトランスレーショナルリサーチの進展（調査レポート）

調査者: バイオインフォデザイン・ジャパン株式会社

調査実施: 平成 16 年 11 月～12 月

【レポート 目次】

1. トランスレーショナルリサーチの定義
 1. 1 Dr. Karen Birmingham の定義
 1. 2 必要とされる背景
2. NIH(米国国立衛生研究所)の取り組み
 2. 1 医学研究のための NIH ロードマップ
 2. 2 トランスレーショナルリサーチを推進するための具体的なプロジェクト
 - ① 地域トランスレーショナルリサーチセンター
 - ② NIH-RAID パイロットプログラム
 2. 3 NIHのプロジェクトに対するサポート
3. スタンフォード大学におけるトランスレーションリサーチのための人材育成の取組み
4. トランスレーショナルリサーチのコンフリクト
5. トランスレーショナルリサーチへの期待

1 . トランスレーショナルリサーチの定義

1 . 1 Dr. Karen Birmingham の定義

トランスレーショナルリサーチを初めて具体的に定義したのは、Dr. Karen Birmingham と言われており、2002 年 7 月 号の Nature Medicine に、'What is translational research?' と題して News のセクションに掲載されている。それによると、ボストンのドーナファーバー癌研究所の上級副所長であるリー・ネイドラーの言葉として「トランスレーショナルリサーチャーとは、基礎研究から何かを臨床へともたらし、患者への適用を図ろうとする人」と紹介されている。ネイドラーは、この年のサンフランシスコでの全米癌学会での受賞スピーチで、地域がトランスレーショナルリサーチにもっと真剣に取り組み投資しないと、「医学サイエンティストは、恐竜同様の絶滅の道をたどる」と聴衆を驚かせた。同時に、バイオメディカルサイエンティストとトランスレーショナルリサーチャーの違いについても概説した。

バイオメディカルサイエンティストは、例えば

- ヒト細胞株や組織から遺伝子をクローニングする
- バイオチップを使ってヒト由来の試験片を調べる
- 乳がんの免疫ペルオキシダーゼタイピングをおこなう
- 創薬をおこなう
- 会社またはNCIベースの治験のフェーズ1をおこなう

ような人であり、トランスレーショナルリサーチャーは、

- 患者の診断、予後を改善しようとする人
- 病気の予防に役立てようとする人
- 患者に新しい治療法をおこなう人

であるとしている。

また、トランスレーショナルリサーチャーは、通常、個人ではなくチームであり、トランスレーショナルチームは

基礎研究者（前臨床段階でのターゲット評価、自然状態でのバイオマーカー

評価、代用評価項目計測）

臨床研究者（臨床試験の起案・調査、癌専門医・外科医・放射線医、病理医、分子病理医）

生物統計者

研究看護師

データマネージャー

などから構成されると紹介されている。

この2つの重要な定義を体現している具体例として挙げられているのが、デビッド・グフェン医学校のチャールズ・スワイヤー博士である。博士は、癌抑制遺伝子である PTEN の研究をしており、研究室では rapamycin と呼ばれる薬が、PTEN が働かないことでおこる癌に良く効く。次のステップは、これを PTEN のミューテーションのある癌細胞を持った患者にテストすることであり、そのためには、PTEN が働かないことを認識するアッセイを開発する必要がある。これは、まさに絵に描いたようなトランスレーショナルリサーチの例である。つまり、研究室で病理を基調とした分子メカニズムの研究から、自然状態の人体での病状を測定する手法への道が開け、臨床への有意義な提案の開発へとつながっている。

また、チャールズ・スワイヤー博士は、トランスレーショナルリサーチのもうひとつの重要な定義であるチームであることにおいても、よいモデルを提供している。分子標的アッセイを臨床標本から作るには病理学と分子生物学、そして臨床試験でこれらのアッセイを利用する手法のノウハウが必要であり、これはまさに臨床と基礎の研究者及び臨床検査コーディネーターが、互いに交流しコラボレーションを行うことが必要なチームアプローチになっている。

この2つの特徴がトランスレーショナルリサーチという言葉の定義のポイントとなっている。

1.2 必要とされる背景

基礎研究を臨床応用する試みは、古くから行われてきたし、また医療行為においてチームアプローチがとられることも珍しくはない。しかしながら、トランスレーショナルリサーチは、この2つの重要な特徴を兼ね備え、かつエビデンスに立脚し透明性を確保した新たな研究手法であり、医療のひとつの選択肢である。トランスレーショナルリサーチが必要とされる背景を見てみよう。

21 世紀は生命科学の時代といわれ、20 世紀の最終 4 半期より、ヒトゲノムの解析、遺伝子操作、細胞操作技術の飛躍的進展、疾病メカニズムの解明など、先端バイオ分野で次々と画期的な発見が行われている。特に、ヒトゲノムは人体の設計図であるまでといわれており、その解読がすすめば、いずれはヒトが病気になるメカニズムである病理が明らかになり、そうした病理のメカニズムが詳細に解明されることによって、病気の原因が究明されていくであろう。

この新しい知識の実用化への過程において、最も重要なステップと位置付けられるのが、医科学の臨床応用への過程であるトランスレーショナルリサーチ（TR）である。つまりトランスレーショナルリサーチが非常に大きく喧伝されるに至った理由は、先端バイオ分野での相次ぐ画期的な発見とそしてそれを可能にしたテクノロジーの存在がその背景にある。

現在は、研究を進めるための多くの機器、テクノロジーが存在し、それが基礎医学での画期的な発見を可能にし、またその知見の臨床検査においても測定機器、アッセイ手法があるために、臨床検査が可能となっている。その筆頭例としては、インフォメーションテクノロジーが挙げられ、トランスレーショナルリサーチでも生物統計者・データマネージャーは必須の存在である。また、バイオ測定機器の非常な発展もそれに肩を並べる存在である。

例を、パイオチップと呼ばれるテクノロジーのひとつである DNA マイクロアレイで見てみよう。

DNA マイクロアレイはガラス基板上数百～数万の遺伝子 DNA を高密度に配列し、cDNA、cRNA あるいはゲノム DNA とのハイブリダイゼーションにより、網羅的に遺伝子の発現量、塩基配列の変異、あるいはゲノム DNA のコピー数の異常を検出する技術である。現在のマイクロアレイは主に cDNA マイクロアレイと高密度オリゴヌクレオチドアレイに大別できる。高密度オリゴヌクレオチドアレイはさらに 25 塩基前後のオリゴマイクロアレイと 60～100 塩基前後のオリゴマイクロアレイに分けられる。前者は主に Affymetrix 社の GeneChip で使われている。後者はカスタマイズのものやバイオメーカーから様々なタイプがある。

DNA マイクロアレイは、その出現により、新規治療法を開発し、最適化し、臨床での有効性を確認し、副作用などをチェックするといった一連の過程に多大な恩恵をもたらしている。疾患の研究での例を挙げると、癌の発現パターン解析がその代表例である。

癌は、細胞組織の特性、進行状態、遺伝子変異の多様性、臨床転帰の多様性など、ほとんど全ての点で不均一性を示す疾患であるため、癌の予測、判断と治療は分子メカニズムの情報を欠かせない。従来、癌の診断は形態学的に分類することが多いが、現在、統計解析と組み合わせた DNA マイクロアレイ解析により、乳癌、脳腫瘍、卵巣癌、肺癌、大腸癌、腎臓癌、前立腺癌、胃癌、白血病やリンパ腫など数多くのタイプの癌について、マイクロアレイを用いた研究結果が発表されており、遺伝子発現データに基づく分類が考案されている。

癌の研究と治療にとっての主たる課題は、異なる腫瘍の間や、同一腫瘍内での不均一性を明らかにすることである。非浸潤性の手法により、特徴的な遺伝子発現プロファイルに基づく分子分類法を用いて予後と治療に対する反応をより正確に予測することが医学関係者の間で期待されている。癌研究において、すでに臨床的に判断しにくい白血病や肺がんの性格の分類、さらに患者の予後まで多数の応用例が報告されている。

分子生物学的研究、治療法の開発から臨床での有効性の確認や副作用のチェックまでを担うマイクロアレイテクノロジー。これら、マイクロアレイに代表される最新のテクノロジーを縦横に使える現在、基礎研究と臨床をつなぐトランスレーショナルテクノロジーが次代の医療研究の切り札として登場することは必然と言える。

2. NIH(米国国立衛生研究所)の取り組み

2.1 医療研究のための NIH ロードマップ

トランスレーショナルリサーチが、現在の米国でどう進展しているかを、NIH(米国国立衛生研究所)の取り組みから見ていくこととする。

米国国立衛生研究所(National Institutes of Health: NIH)は、「生物系の性質と生態に関する基礎知識を追求し、その知識を健康の向上のために活用し、病気の診断・治療・予防のための新たな方法を開発すること」を使命とする、米国厚生省管轄下の1機関である。事務局(Office of the Director)と、27の研究所・センターから成なり、事務局は、NIHの方針決定、各プログラムの計画、管理、調整等を担っている。27の研究所とセンターには、国立ガン研究所(National Cancer Institute)、国立心臓・肺・血液研究所(National Heart, Lung, and Blood Institute)、国立ヒトゲノム研究所(National Human Genome Research Institute)などがある。各研究所での所内研究を行うとともに、全米の大学や研究所さらに海外へも研究グラントの助成等を行っている。

NIHは、「生物医学研究推進に向けた戦略」を「NIH Roadmap」と題してまとめ、2003年9月30日に発表した。このロードマップは、研究能力の向上、および、研究成果を基礎から臨床へ展開するスピードの向上を目指して、NIHが優先的に取り組むべき事項について明らかにしたものである。

NIH ロードマップの目的は、「人類の健康に貢献する、という NIH の使命を果たし続けていくために、医学研究に大きな進展を与え、かつ、NIH 全体で優先的に取り組むべき事項を明確にすること」である。これまで NIH では、27 の研究所やセンターがそれぞれ、自ら研究を進めたりファンディングを行ったりして事業を進めてきているが、今回のロードマップでは、「NIH 全体として横断的に取り組むべき課題」に焦点を当てている。

NIH ロードマップが作成された理由の 1 つは、生物医学研究の性質が変わってきたことがその背景にある。ヒトゲノムプロジェクトの進展によって、大量のゲノム配列情報が得られてきたことなどから、研究の進展が非常に早くなったという変化である。そして、生物の複雑さにはまだ解明すべき事が多く、さらに、科学的知見を国民の利益に変換させることが NIH のミッションであることから、生物医学研究の進め方や、研究成果を臨床へ展開していく方法を見直す必要が生じた。まさに、前章の最後で述べたように、テクノロジーが研究の進展を非常に早くし、今や膨大になった科学的知見をどう臨床に結びつけていくかが問われているわけである。

この NIH ロードマップの中で、医療に直結するのは、「臨床研究体制の再構築 (Re-engineering the Clinical Research Enterprise)」の項である。

この中では、

「臨床研究は米国のバイオ医療研究の要である。ある治療法が一般使用を認められる前には、どのように作用し、どれだけ効果があり、どのようなリスクが存在するかを実験室で詳しく調べなければならない。その治療法の人間にとっての安全性と効果は、人を対象にした一連の定められた試験を経て証明されなければならない。何年にもわたって、医療研究は、死病と考えられていた多くの病気を、より慢性的で治療しうる状態にすることに成功した。しかしながら、医療研究の実施は日増しに困難になり、今まで同様成果を上げ続けるためには、米国はそのシステム全体を作り直さなければならないということが、科学者の間で明らかになってきた。

医療研究のプロセスを加速し補強するため、NIH ロードマップでは、進化を続ける科学的な発見分野により役に立つ体系的なインフラを取り入れることとした。医療研究体制再構築へのロードマップによるイニシアチブは確実に効果をあげる予定であり、この試みは、NIH ロードマップを構成する他のイニシアチブを補完し、基礎研究および臨床的研究を進めるのに必要なベースを与えることになる。NIH ロードマップの実施により、研究者は基礎的な発見を、米国の健康増進という現実に変えうる体勢が整うのである。」と書かれており、またその具体策のひとつに明確に、

- ・ 地域においてトランスレーショナルリサーチセンターを設立し、基礎研究者

と臨床研究者の関係を緊密にする。センターには必要不可欠なインフラを整備する
と明確に記載されている。

2. 2 トランスレーショナルリサーチを推進するための具体的なプロジェクト

トランスレーショナルリサーチを推進するための具体的なプロジェクトがどのようなものであるか、見ていくこととする。すでにトランスレーショナルリサーチを指すスローガンである bench to bedside が、NIH の文章の中によく見かけられるようになってきている。つまり、人間の健康を増進するには、科学的な発見が実際に使われるようにならなければならない、そのような発見は、科学者が疾病を分子や細胞レベルで研究する基礎研究の”bench”で始まり、そこから臨床レベルつまり患者の”bedside”に進むことが必要となってきたという意味である。この言葉は、より具体的なニュアンスで、基礎科学者の考え方のパラダイムシフトを起こさせるために使われていると思われる。

ただ、その方向はセントラルドグマのように、一方通行で流れるわけではない。多くの科学者がこの基礎から臨床へというトランスレーショナルリサーチのアプローチが実際は双方向であると次第に気づき始めているようである。例えば、基礎科学者は臨床医に効果を評価するため患者に用いる新しい器具を開発し、提供するが、一方で臨床医は、その器具を使って、基礎研究者が自身の研究をより加速せざるを得ないような疾病の性質や進行に関わる大きな発見をし、基礎研究者にフィードバックすることになる。この現象の具体的事例は、最近では枚挙に暇がない。

今や米国をはじめ、諸外国では、トランスレーショナルリサーチは、臨床研究を動かす強力な研究方法であると認識されつつある。NIH がこのトランスレーショナルリサーチを更に進めるために、手法として選んだのは、地域トランスレーショナルセンターの推進と NIH - RAID パイロットプログラムであり、これらが重点推進課題とされている。

地域トランスレーショナルリサーチセンター

トランスレーショナルリサーチの推進のためには、インフラがまず必要であり、強力なインフラを築く鍵は、次の2つである。

- 1) 基礎科学者と臨床科学者間の交流を促進すること
- 2) 研究室から臨床へと知見が移転できるような優れた機器の導入
これを達成するために、NIH では、地域トランスレーショナルリサーチセンター

(RTRC)を強力に促進している。地域に設けられるこれらのセンターでは、まさにトランスレーショナルリサーチが行われるが、特に、以下の研究促進が目的であると明確に記載されている。

- 1) どのように治療法が働くか
 - 2) 治療用物質がどれだけ良く人体に吸収されるかを決定する動物実験
 - 3) 目的とする組織にどう届くのか、どれだけ効果的か、
 - 4) どれほどの副作用を起こしうるか
- がそれにあたる。

この地域トランスレーショナルリサーチセンターで、特定のトップ層の研究者だけではなく、多くの研究者・臨床医がトランスレーショナルリサーチの具体的な手法、つまり新たな技術や知見を、基礎研究から臨床にもたらすまでにある多くのステップ、を認識し、実践に生かすことができることとなる。日本にもぜひ導入したい考え方である。策定予定とお聞きしているトランスレーショナルリサーチのスキルスタンダードや教育カリキュラムも、各地域のインフラを整えば、より拡がりを持ち、実効も上がるであろう。

NIH-RAID パイロットプログラム

刷新的な治療法は、それが革新的であればあるほど、実現までのハードルは高くなる。また、トランスレーショナルリサーチはしばしば官 - 民のパートナーシップにより実施されるが、稀な疾患のためのアイデアや治療法は、投資リスクが高く、ほとんど民間の投資を得られない。民間からの資力が限られている、あるいは得られない場合やハードルの高い治療法がトランスレーショナルリサーチで行われるために、官によるサポートが必要となる。

この必要性に応えるため、NIHは、新しい小さな分子治療薬の開発に必要な重要な資源を利用できるパイロットプログラムを創設している。NIH Rapid Access to Interventional Development (RAID) Pilot Program は実験室での発見と新しい治療法のための臨床試験に横たわる普遍的な障壁を減らすように企画されている。

このプログラムはNIHに付属する米国立糖尿病・消化器病、腎臓病研究所 (the National Institute of Diabetes, Digestive and Kidney Diseases :NIDDK) と国立ガン研究所 (National Cancer Institute :NCI) が、NIHを代表して運営している。コンペで選ばれた研究者には薬物動態研究や動物による毒性実験用のアッセイの生産、大量供給が、GMP (Good Manufacturing Practice) 準拠でのサービスで提供される。そのリソースはNCIのDevelopmental Therapeutics Programから提供される。専門家による個々の製品の開発計画へのアクセスから、薬事申請までサポートが及んでいる。これがトランスレーショナルリサーチを推進する2つ目の重点施策となっている。

2.3 NIHプロジェクトに対するサポート

NIHが地域トランスレーショナルセンターを強力に推進していることは、前章で述べたが、その具体的な手法としてグラント(交付金)がある。米国全体の研究開発予算(2004年度)1,270億ドルのうち、非国防予算560億ドルの半分近く、271億ドルをNIHの研究開発予算が占める。NIHの活動のうちNIH外の大学・研究所で研究をおこなう研究者の支援活動はNIH予算の80%近くを占める。したがってアメリカの研究者のNIH研究費に対する依存度は高く、研究費、人件費の約50%に及んでいる。広義ではこのNIHの所外研究費をグラントと呼ぶが、狭義ではNIHの所外研究費にはグラントを含む次の4種類がある。

1. NIHグラント：NIHの所外研究費の9割弱を占める。NIH以外の大学・研究所・企業に属する研究者がアイデアを出すもの。
2. コントラクト：NIH側で立案し、研究の施行を外部の研究者に委託するもの。NIHの所外研究費の約10%を占める。臨床的なテーマが多い。
3. 共同事業：グラントとコントラクトの中間的なもので、NIHと研究者が50%ずつ責任を持つもの。
4. 研究トレーニング：大学院生の奨学金や研究者に高度な研究技術訓練をおこなう経費。

トランスレーショナルリサーチセンターのグラントは上述の狭義の1.のグラントであるが、ユニークなのは設置企画に対するグラントであることである。運営が始まると、このセンターは広範囲の臨床研究の専門家によるサービスや核となるテクノロジーを地域内の複数の施設に提供する。申請者はより効果的で強靱なトランスレーショナルリサーチを促進するような地域トランスレーショナルリサーチセンターを企画し、参加施設を自ら組織化するよう求められる。このグラントの目的は、トランスレーショナルリサーチを特徴付ける基礎研究から臨床へ、また、臨床から基礎へという双方向のコミュニケーションを促進することである。財源はNIHロードマップから3百万ドルがこのイニシアチブに注入される。また、各企画へのグラントの金額は1年の全コストで15万ドルまでとなっている。以下にこのグラントの概要をまとめる。

- ・財源 NIHロードマップより、300万ドル
- ・1企画グラント 期間 1年間で、最大 15万ドル
- ・委託数 地域トランスレーショナルリサーチセンター 10-15件
コアトランスレーショナルリサーチセンター 2-4件
(地域・州のコアテクノロジーのみ提供するセンター)
拡張トランスレーショナルリサーチセンター 3-6件
(上記の2つを組み合わせたセンター)

合計して 最低でも 20 件の委託をおこなう。

・応募適格者

私企業、NPO、公的機関、地方自治体、他

(大学、病院、研究施設、官庁、などほとんどが対象)

つまり、次年度には、全米で最低でも 20 ヶ所で、トランスレーショナルリサーチセンター構想が立ち上がることとなるわけである。このプロジェクトの推進には 12 の NIH の研究施設およびセンターを代表がからなる作業部会が設けられている。2004 年 6 月発行の同部会の中間報告では実施への 3 段階が次のように発表された。

第 1 段階：2004 年度の後半から 2005 年度の早い時期に、作業部会は各専門分野の代表者、有識者を集めた会議を招集しパブリックコメントを作成する。

第 2 段階：会議に基づき、2005 年度の早い時期に 30 施設までの 1 - 2 年間で各 100,000 ドルを支給するグラントの募集要項を発表する。

第 3 段階：2006 年度以降トランスレーショナルリサーチセンターへの支給用の要項を発行する。

NIH-RAID パイロットプログラムのサポートは、上記狭義のグラントプログラムではない。NIH-RAID パイロットプログラムだけでは資源と専門性が限られていることから、製品化への全過程をサポートすることができないが、施設からはそのプロジェクトに関連する疾病領域からの大量のサポートが見込まれる。これが、NIH-RAID パイロットプログラムが、施設からの協賛が必須である理由であり、またこの施設との協賛自体がトランスレーショナルリサーチを基礎と臨床のインターフェースと呼ぶロードマップの重大な試みでもある。成功したプログラムは、製品開発計画の企画実施における NIH の援助のみならず、政府との契約への道が開かれる。

この NIH-RAID パイロットプログラムは 2004 年 12 月 23 日に発表されたばかりのものである。この応募への審査には 2 段階あり、第 1 段階は主に運営面での要求事項を満たしているか、このプログラムにふさわしいか、対象とする分野のサポート施設があるか、などを審査する。これを通過した応募者は全提案書を審議する委員会の第 2 次審査で評価を受ける。なお、第 1 回の審査請求の締め切りは 2005 年 2 月 1 日で、4 回実施される。各回の締め切りは下記のとおりである。

	第 1 次審査請求提出日	第 1 次審査結果発表	第 2 次審査全提案書提出
第 1 回	2005 年 2 月 1 日	2005 年 3 月 8 日	2005 年 5 月 2 日
第 2 回	2005 年 6 月 1 日	2005 年 7 月 6 日	2005 年 9 月 1 日
第 3 回	2006 年 1 月 2 日	2005 年 2 月 6 日	2006 年 4 月 3 日
第 4 回	2006 年 6 月 1 日	2006 年 7 月 6 日	2006 年 9 月 1 日

3. スタンフォード大学におけるトランスレーションリサーチのための人材育成の 取組み

トランスレーショナルリサーチを強力に推し進めるためには、人材育成が欠かせないことはいうまでもない。人材育成は、多岐にわたるが、医師の育成においても今後は留意が必要となってくるであろう。特に、臨床医と基礎研究医の間に存在すると言われてきた心理的な壁、つまり臨床医学課程の学生は人を助けたいと思い、PhD 課程の学生は世界の仕組みを理解したいと思っている違う科学者だというような考え方は、トランスレーショナルリサーチが重要性を増してくるにつれ、過去の考え方となるべきものである。この章では、スタンフォード大学の医学部が、それを払拭するため取り組んでいる試みを見てみる。

トランスレーショナルリサーチャーは基礎科学で得た基本的な洞察力を用いて未解決の医療問題にあたる。この課程をもっと積極的に支援するため、スタンフォード大学の医学部の BioX プログラムでは、大学院生を臨床の世界に出す新しいいくつかのコースを創設している。

生物学、工学、情報工学など広範囲の学生を対象とした医学入門コースでは解剖学、生理学、病理学の基礎を教えており、また、糖尿病をモデルケースにして、どのようにその病気について学ぶか、また、彼らが今後従事する可能性のある場面を明らかにしていく。そのクラスを通じ、学生は専攻分野を超えたグループで糖尿病の治療における問題の解決策を開発している。このクラスの概要は次のとおりである。

< Introduction to Medicine >

Biomedical Informatics 207 と Immunology 230 として募集される博士課程在籍者を対象とするクラス。3 単位。

特に少数の多機能不全疾患、1 型糖尿病と 2 型糖尿病を扱う。講義とディスカッションの他にコンピュータによるデモンストレーション (ホームページの紹介と疾病シミュレーションのソフトを含む) や医学部の教材や講義ビデオの使い方などを、少人数を対象に指導する。学生は自分の選択した他の多機能不全疾患に関連するプロジェクトに参加する。

専攻課程でも多くのトランスレーショナルなアプローチを取り入れている。生物学の大学院課程プログラムではさらに追加のクラスを設けるよう予算措置を講じている。従来、生物学内では応用研究に対する文化的に強い偏見があったようで、応

用研究は純粋な学問ではなく、臨床医にさせればよいと言われてきたが、この5年から10年の間にこのような研究を「応用」から「トランスレーショナル」へと言いかえる動きとともに、研究者の態度にも変化が起こってきた。以前は教授も学生に応用研究を薦めようとは考えられなかったが、今では PhD の学生の多くが博士論文にトランスレーショナルな内容をオリジナルで挑戦的なものとして扱っている。

医学部でのトランスレーショナルコースは、大学院生に疾病について、そして、その治療にあたる人間が直面する問題を徹底的に理解させることで、彼らが臨床的に重要な課題を見出し調査することが出来るようにしている。この過程では、実際の患者や医師が大きな役割を演じてきた。このコースではまた、学生たちに医療従事者とのコミュニケーションに使う基本的な語彙を教えており、現在臨床的に問題になっていることについて学べる専門課程のクラスでも学べるよう工夫されている。

4. トランスレーショナルリサーチのコンフリクト

米国のトランスレーショナルリサーチにおける問題点のひとつに、トランスレーショナルリサーチにおける利益相反がある。トランスレーショナルリサーチに民間企業が公的研究機関、病院と対等に参加する米国ならではの問題ともいえるが、日本でも大学発ベンチャーなどこれに類似する利益相反問題が起こってきており、留意しておくべき事項である。以下にその概要を述べる。

トランスレーショナルリサーチは科学的な調査と製品開発に対するチームでのアプローチが必要になる。トランスレーショナルリサーチのチームは基礎研究の科学者と、アカデミックな世界と産業界のどちらの構成員でもある可能性のある臨床研究の科学者から構成されている。前臨床試験という概念と診断的または治療的なアプローチの臨床評価は、多様な背景を持つ臨床検査医間の緊密な連携を必要とする。産業とアカデミア間の壁が取り除かれるにつれ、利益の相反の問題がより複雑になってきた。トランスレーショナルリサーチは利益相反を形成する状況を意識し、そのようなコンフリクトがリサーチプログラムに影響を与えうることを認識しなければならない。

トランスレーショナルリサーチはその性質から基礎科学と臨床応用の境界を超えるものである。したがって、リサーチャー、その雇用主、スポンサーとの利益の相反が起こる。リサーチャーや施設、スポンサーの財政的な利益が研究を歪めることが危惧される。

商業利益と臨床検査医の財政的な関係が曖昧か、複雑な場合に問題が起こる。よくあるケースは臨床検査医が研究者仲間内で議論の延長でコンサルティングに関わる場合である。企業の社長に、研究者仲間と同様に話せば、財政的利益に関わらないとしても、状況は難しくなる。特に難しいのは臨床検査医がベンチャー企業の創業者となる場合である。この類似ケースは、日本でも問題になってきている。

解決法としては、人選や同意やデータ分析など重要な部分を、結果に財政的な利害を持たない人間に割り当てることである。また、複数の施設で行われるような臨床検査をデザインすることで、一人の臨床検査医の恣意的な偏向が最終結果を左右することを防ぐことができる。データの健全性をモニターする独立した委員会などが個人の財政的な利益への影響をチェックするという方法も考えられる。この問題は、トランスレーショナルリサーチに携わる研究者が、利益相反が起こりうるという十分な認識を持ち、研究の進行中に起こる利益相反を制御するための仕組みづくり、ガイドライン作りに乗り出すべきであろう。

4. トランスレーショナルリサーチへの期待

本レポートで紹介したように、トランスレーショナルリサーチは、2002年7月に初めて明確な定義が与えられた若い概念であり、研究手法であり、医療のひとつの選択肢である。これに対して現在大きな期待が寄せられている。例えば、米国系シンクタンクのレポート類のタイトルは、ゲノム、DNA からタンパク質、創薬、RNA、RNAi へと進み、とうとう最近トランスレーショナルリサーチと名づけた調査レポートが出回り始めている。バイオテクノロジーが基礎研究から臨床研究を巻き込んで進展していることを如実に表す例である。また、創薬業界からも大きく期待されている。

著名なバイオコンサルティング企業であるバイオパースペクティブ社のスティーブン・ポドピッツ氏は、現在の創薬の世界では、ボトルネック現象が起こっており、それが効率を著しく阻害していると考えている。ポテンシャルのあるターゲットやバイオマーカーがますます素早く同定され、これがバリデーションでのボトルネックを呼んでいる。同様に、ポテンシャルのあるリード化合物の生成はますます早まっているが、これが最適化や前臨床においてボトルネックを招いている。直線的な矢印で表されるような手法、つまりできるだけ多くのターゲットを同定することがバリデーションで多く残ることにつながり、それがより多くのリード化合物候補につながり、最終的に治験で残る数が多くなるという手法では、このボトルネックに対応できない。

このボトルネックに対処するには、上記のような前進手法から横に展開するようなトランスレーション手法に転換することが迫られている。例えば、患者のサンプルからのバイオマーカーは、化合物の選択性データやターゲットのパスウェイ情報と並べられて精査され、病因の分子生物学的な理解を深めるべきであり、それらからの情報で次のステップへ進むか進まないかが判断されることが望ましい。研究者に進めるか止めるかを定める鍵となる重要な情報を与えるという費用効果の高いソリューションを提供することが今後より重要となる。「何々オーム “`ome”」を征服したという宣言に代えて、専門分野を超えて、比較が出来るような応用の利くプラットフォームを持つことが今後の成功につながる。

この点で、トランスレーショナルリサーチはここ10年来の全ての技術的な成果を結集できる可能性を持っている。ヒューマンゲノムプロジェクトの成功で幕を開けられた生命科学の世紀は、今後は横断的な学問の結集を必要としているようである。トランスレーショナルリサーチが大きく期待されているが理由がここにある。

