

PharmaTrainとはどんな電車? 実は医薬品開発に資する人材育成プログラムである



随筆

八木清仁*

What kind of train is PharmaTrain?

Actually, it is a human resource development program that contributes to drug development

Key Words : PharmaTrain, Medicine development, Pharmaceutical research professional course

はじめに

本誌「生産と技術」には何度か寄稿した覚えはあるが、すべて自身の研究内容を題材にしたものであったと記憶している。今回の執筆依頼は「随筆」、内容は問わずとのことであった。さて何を題材にと考えている間に2か月が過ぎ、師走のあわただしさの中、少々焦りを感じながらパソコンのキーボードをたたき始めた。2018年3月、35年間勤務した大阪大学を停年退職する身となり、長年住み慣れた薬学研究科生体機能分子化学分野の教授室から名誉教授室へと居を移した。2007年4月から9年間学務会議議長（一般には教務委員長）、その後2年間は教育担当の副研究科長を務めた経緯から、現在は教育プログラム担当の特任教授（非常勤）として同研究科に勤務している。裁量労働制が染みついた身には打刻が必要な非常勤教員の生活は少々不自由ではあったが、なんとか勤務を続けている。

さて担当しているプログラムは社会人を対象とする「新 PharmaTrain 教育コース」という医薬品開発のスペシャリスト養成を目指した体系的な教育プログラムである。当該コースの原型となった PharmaTrain 教育コースは日本製薬医学会（JAPhMed）の要請を受け大阪大学国際医工情報センター（MEIセンター）が2013年に開設したものである。MEIセンターが平成28年度より医療機器開発のスペシ

ヤリストを育成する Medical Device Design コースを開始するにあたり、PharmaTrain 教育コースを薬学研究科主催で運営できないかと、当時の医学系研究科長の澤芳樹教授から依頼を受けた。内容的に医薬品開発におけるリーダー的人材育成に関わるプログラムであることから当研究科において引き継ぐこととなった。そして2017年8月より「新 PharmaTrain 教育コース」という名称で新たなプログラムを開始し現在に至っている。

PharmaTrainの成り立ち

新規医薬品の開発コストがとどまることなく上昇している状況下、有効性・安全性に優れた医薬品を高い成功率で開発することは全世界の医薬品業界において喫緊の課題とされている。効率的な開発を可能にするため、基礎研究・臨床試験・承認申請が必要な創薬過程から市販後調査を含む育薬過程の全てについて深く理解し効率的な医薬品開発をリードできる人材育成が求められている。EUでは産官学が連携して Innovative Medicine Initiative (IMI) と呼ばれる組織を構築し、2009年から教育プロジェクトとして医薬品開発の専門家育成を目指した非営利の教育組織「PharmaTrain」を立ち上げた。5年間の活動により EU 各国の医薬品開発教育の標準化が完成し、2014年4月から、新たな NPO「PharmaTrain Federation」の名のもとに世界展開を図っている。同年 MEI センターは JAPhMed と共に PharmaTrain のシラバスに準拠した教育プログラムを立ち上げている。2015年には PharmaTrain Federation の審査を受け、当該プログラムがアジアで初めて Center of Excellence (COE:2年間の Master 相当コース) として国際的に認定された。この COE にふさわしい内容に維持されているか否かを3年に一度監査を受けることになっており、2018年9月に



* Kiyohito YAGI

1952年11月生まれ
大阪大学大学院薬学研究科博士後期課程
修了 (1981年)
現在、大阪大学 薬学研究科
特任教授 薬学博士 生物薬学
TEL : 06-6105-5784
FAX : 06-6105-5784
E-mail : yagi@phs.osaka-u.ac.jp

PharmaTrain FederationのPresidentが来日し、監査を受けた結果、MEIセンターより引き継いだ「新PharmaTrain教育コース」はCOEの再認定を受けることができた。図1に再認定証明書を示す。国内では2018年12月、文部科学省より「職業実践力育成プログラム (BP) 認定審査委員会」の審査を経てBPとして認定されている。



図1 COE再認定の証明書

新PharmaTrain教育コースの運営

2017年8月に薬学研究科主催、JAPhMed共催により本コースが開始された。社会人対象の講義であるためすべて土曜日に開講され、さらに交通の便を考慮して大阪会場は大阪大学中之島センター、東京会場は日本橋ライフサイエンスビルディングが使用されている。2会場はテレビ会議システムで結ばれ、講義・演習および質疑応答は同時中継により進められている。受講年数は2年間、受講資格として原則、医学部・歯学部・薬学部(6年制)卒業生または薬学・自然科学分野(4年制)卒業生で、職場において2年以上の製薬医学関連職務の従事経験者としているが面接により非該当者の受け入れも行っている。受講料として1年次35万円、2年次40万円を徴収しており、事務担当の人件費、会場費、講師に対する謝金・出張旅費等を賄っている。2017年度1年次には社会人19名の登録があった。多くは製薬企業社員、治験業務を請け負うCRO社員であるが、規制当局である医薬品医療機器総合機構(PMDA)職員、医師なども含まれている。

本コースはJAPhMedとの共催で運営されており、東京会場においてJAPhMed会員がファシリテーターを務めると共に講師選定についても全面的に協力

を得ている。

表1 新PharmaTrain教育コースの科目構成

モジュール	1年次科目	2年次科目
1	医薬品の臨床評価の過程	臨床試験の研究倫理
2	医薬品の開発計画	臨床試験のデータマネジメント
3	医薬品開発における臨床薬理学の基礎	医薬品の安全性
4	臨床試験デザインの基礎	医薬品開発のプロジェクトマネジメント
5	医薬品の審査と規制	ビッグデータの活用
6	医薬品の市場とライフサイクルマネジメント	臨床試験のデザイン
7		希少疾患の医薬品開発
8		メディカルアフェアーズ

新PharmaTrain教育コースの構成

本コースの科目構成を表1に示した。1年次6、2年次は8モジュールから構成され、各モジュールではそれぞれ90分授業が4日間で計16回行われている。1年次は座学中心で基礎的な内容の講義が行われる。M1では臨床試験の方法論を中心として医薬品の臨床評価過程を体系的に概説する。M2では創薬、薬理試験、毒性試験、臨床開発、市販後安全性監視など医薬品開発過程の全体像について紹介する。M3では医薬品の臨床開発における臨床薬理学の概念・役割・意義について概説する。M4では臨床試験の計画・実施・解析・報告を倫理的かつ科学的妥当性をもって遂行するための方法論を示す。M5では臨床研究および医薬品開発に関する法律・ガイドラインを概説し新薬承認審査の過程を紹介する。M6では医療市場の分析および医薬品のライフサイクルマネジメントなど上市後の育薬の概念について理解を深めるための講義を行う。写真1は大阪・東京会場をテレビ会議システムで同時中継しながらの講義風景である。講師は勤務地に近い会場から出講し、質問、討論等は両会場からテレビ画面、マイクを利用し双方向で行うことができる。2年次はワークショップ形式の演習を多く取り入れている。その様子を写真2に示す。受講生対象のアンケートではワークショップが大変好評である。2年次M1では国内外で臨床研究・臨床試験を実施する際の法令を紹介し、倫理上の重要な論点を理解させると共に科学的不正の発生予防と事態への対処法について概説す



写真1 TV会議システムを用いた講義



写真2 ワークショップ形式の演習

る。M2では医薬品開発・臨床試験におけるデータマネジメントの役割・方法についてその基盤となっている科学的側面と共に説明する。M3では医薬品の安全性監視・評価・管理の重要性をワークショップ形式で実際のリスク管理計画を立てながら議論し理解を深める。M4では医薬品開発を複数のプロジェクトを統合して構成されるプログラムとして効率的に進める方法論を示す。M5では疾患の診断・医薬品開発・市販後活動などから生まれるビッグデータの現状を説明し、その活用方法について紹介する。M6では信頼性に富む臨床試験の実施と管理に必要な要素を理解することを目的とし、統計解析や臨床試験プロトコル作成をワークショップ形式で行う。M7では難病・希少疾患の医薬品開発について規制当局、開発企業、医師の立場から概説し、具体的な開発事例をもとにワークショップ形式の討論を行うことにより理解を深める。M8では市販後の医薬品

の価値を高める活動を担うメディカルアフェアーズについて講義とワークショップによりアンメットメディカルニーズの収集や臨床試験によるエビデンス創出など多岐にわたる活動を紹介する。

講師は医薬品開発の現場で活躍している企業人、PMDAなど規制当局職員、統計解析を専門とする大学教員等にお願ひし、受講生対象のアンケート結果を随時フィードバックして内容の改善に努めている。

履修後の証書・認定証の授与

本教育コースを履修しモジュール毎の試験およびレポート提出等を総合的に評価し、所定の到達基準を満たしたと判定された受講生に対して、共催のJPhMedよりPharmaTrain Center of Excellenceの修了証書が授与される。また、2年間の受講終了後、JPhMedの定める認定試験に合格した場合は製薬医学認定士（医師の場合は製薬医学認定医）として認定される。

Pharmaceutical Professional Course (PRP コース)

新PharmaTrainコースは2年間に亘り、1年次6モジュール、2年次8モジュールから構成されているが、PRPコースとしてモジュール毎の受講も可能にしている。希望するモジュールのみスポット受講するPRPコースには2018年12月現在で33名（延べ40モジュール）がエントリーしている。大阪大学ではモジュール毎の履修証明として高度職業人講座「大阪大学エクステンション」修了証を発行している。またPRPコースは大阪大学薬学部（Pharm.Dコース）・薬学研究科大学院生に対して受講を可能にしており、Pharm. Dコースおよび大学院の修了要件として単位認定している。社会人の場合とは異なり受講料は徴収していない。さらには2018年度採択された卓越大学院プログラム「生命医科学の社会実装を推進する卓越人材の涵養」にも修了要件科目として一部講義を提供する予定である。

教育効果と今後の展開

製薬企業勤務の受講生からは「産学官の第一線で活躍する講師陣より医薬品開発の基礎から最新動向まで体系的に学ぶことができた」、「本コースを通じ

て製薬医学を座学で体系的に学び、また実務に関わる計画立案などワークショップを通じて学ぶことができ、大きな成長を感じている」との声があった。特許法律事務所勤務の受講生から「R&D から臨床・薬事・メディカルアフェアーズ・ビジネスまで本格的に学べた。得た知識を医薬シーズの産業化実務で積極的に活用している」というコメントが寄せられた。1回の講義は90分に及ぶが最後の10分程度はDiscussionの時間とし、講師は2会場から質問を受けつける。その内容は実務に深く踏み込んだものが多く、アンケートのコメント欄を見ると質問者以外の受講生にとっても大変参考になっているようであった。講義後には講師と受講生が名刺交換を行い、さらに詳細な内容のDiscussionを続ける場面が多くみられた。社会人対象のコースならではの光景である。受講生は様々な会社、医療機関、規制当局に勤務し多様なバックグラウンドを持ち合わせている。その受講生が節目節目で懇親会を企画し、情報交換をしながら人的交流を深めていた。受講生にとってこれも一つの財産となっていくのだろうと思っている。学部生、大学院生は内容的に難解な所を社会人受講生に指導してもらいながら、講義を受けていた。また学生は社会人から企業の生の情報や就職活動のノウハウなど、指導を受けている場面も見受けられた。平日は研究室で薬学の基礎研究をひたすら続けているが、医薬品開発に携わる社会人と交流できることは学生諸君にとって大変有意義であると確信し

ている。

しかしながらこの新PharmaTrain教育コースは医薬品業界でも知名度が高いとは言えない。2018年6月から約2か月間、在阪の製薬企業を訪ねプロモーション活動を行った際に、本コースの存在を認識していた企業は残念ながら皆無に等しかった。PharmaTrain Federationの審査を受け、アジアで初めてCenter of Excellenceとして認定された本コースの認知度を上げるべく2019年2月にはプレスリリースを予定している。

おわりに

一昨年、PharmaTrainという名称を初めて聞いた時に、恥ずかしながらどんな電車？と思ってしまったことを記憶している。本コースの内容は医薬品開発の全過程を対象としており、基礎研究に明け暮れた身にはまさに「目からウロコ！」の連続であった。2018年3月に停年退職を迎え、新たに教育担当の特任教授となった身としては、PharmaTrainとは「電車」ではなく医薬品開発をリードできる人材育成のための「トレーニングプログラム」であることを世の中に知らせ、少しでも知名度を上げていきたい。

本コースを継続実施することにより医薬品開発の全過程を深く理解し、先見性、倫理観に富む優秀な人材が数多く輩出され、日本発の革新的な医薬品創製が活発化することを切に願っている。

