

若者よ立ちあがれ！我が国におけるトランスレーショナル・リサーチ(TR)マネージャーの必要性

【演題英語表記: Encouragement to be a Translational Research Manager】

Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology

慶應義塾大学医学部 臓器再生医学寄附講座

小林 英司

我が国の大学付属病院における TR センターは、臨床に上がったものを試験するものが主体である。一方、前臨床 TR においては、基礎研究と異なり、出口を知っている臨床医が製品像を持って開発を進めることが重要である。現存の我が国の TR センターにはこのような人材極めて少ない。非臨床・臨床一体型評価法を用いた研究開発に知識を要する人材を TR マネージャーとしてオールジャパンで養成する必要がある。海外の超一流の大学ラボでは、研究に関するマネージャー(リサーチマネージャー)が、研究初心者である大学院生等に物品購入や伝票の指示をしている。一方、我が国では、大学院生や医局秘書等がその業務に当たっている。前臨床 TR マネージャーとは、臨床の出口をわかった前臨床・臨床一体型 TR のコーディネーション(マネジメント)ができる人材さす。優れた臨床能力と卓越した科学研究経験・理論を有するだけでなく、それらのシームレスな移行を実現可能な総合力・リーダーシップ・マネジメント能力を有する人材である(図1)。

そのためには、新たなる枠組みでの**学学連携**を推進するコアが必要である。**医学部**は6年間一貫して医学・医療の教育を行なっているが、他の学部が必修としている研究に基づく卒業論文提出義務がない。また医薬品、医療機器開発に必要な知財(特許申請を含む)教育も卒業後の大学院教育内でようやく始まったばかりである。一方、医薬品開発や医療器機開発でその中核をなす**薬学部**や**工学部**では、出口となる医療の現場についての教育について十分とは言えない。20年間変わらない医療機器の輸入超過の状態は、もの作りだけの予算を投入しても変わらない理由はここにある。そのような背景から、医学—薬学—工学の協力して患者を治療するということに「時間的空間的共有」を提供するコアとなる教育機関が必要である。しかし現実的に医師以外のものが、ヒトで行なう未知の治療に対し時間的空間的共有の場は、病院機関に求められない。したがって前臨床・臨床一体型の研究開発手法としての大型動物の実験施設が重要である。その施設の周術期管理の中心となる人材は**獣医学部**として動物福祉を重視し人材を養成すべきであろう(図2)。体サイズがヒトと同等の実験専用ブタを用いてヒトと同等の手術等の医療技術を行なう場をこれら医学・薬学・工学の若者が病める患者のために時間的空間的共有時間を持つことで新時代のTRマネージャー養成が成し得る。

もの作り日本から革命的な医療機器を継続して開発する若き臨床医を育てる必要がある。