

文部科学省 未来医療研究人材養成拠点形成事業
【臨床発実用化マネジメント人材養成プログラム】

東京大学医療イノベーションイニシアティブ
beyond horizons

平成29年度受講生募集説明会



対象・目標・特色

【対象】

1. 医薬工学部の学生・大学院生（修士課程・博士課程）
2. 研修医

【教育目標】

1. 医療現場のニーズ発掘能力の育成
2. 医薬品・医療機器開発のケーススタディーを通じた課題解決能力の育成
3. プロジェクトマネジメント能力・企業経営能力の育成

【コースの特色】

1. 医薬品・医療機器分野のリーダーとの交流
2. 国内・海外企業でのインターンシップ
3. シリコンバレーのベンチャー教育プログラムの提供

先端医療を創造できる「力」を持った人材の育成

マネジメント能力育成

先端医療を
創造する人材



ニーズの発掘
解決法の提示



世界・異分野
との協働

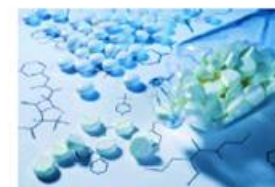


医療産業の活性化

基礎知識
技術

全体像の俯瞰

プロジェクトの
企画・実行



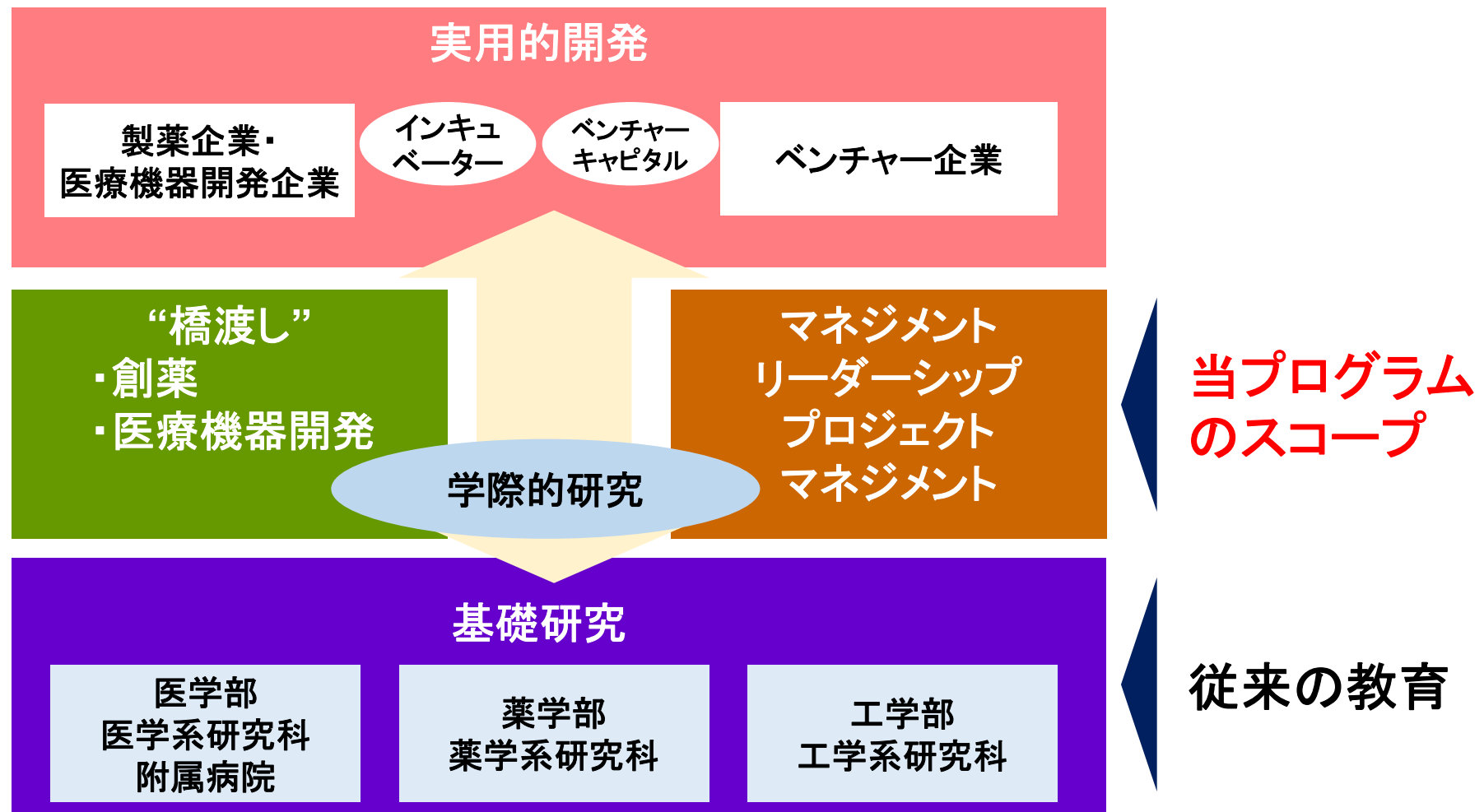
TR 推進

TR推進力育成

(TR: トランスレーショナル・リサーチ)

従来の教育プログラムとの相違

- 基礎研究を実用化する過程で必要な様々な「力」（俯瞰力、企画力、交渉力、実行力など）を学ぶ
- 能動的にプロジェクトを推進するためのマインド・能力を身につける



医薬工の融合：研修医を含めると約1/3が医学系

コース	学部		大学院		初期 研修医	後期 研修医	一般 医師	他	合計
	医学部	他学部	医師	他					
入門	60	26	12	80	8	4	0	0	190
コア	4	3	6	28	6	5	0	1	53

(平成28年 6月現在)

メンターは医・工・薬・附属病院から



加藤 益弘
TR機構 特任教授
事業推進責任者

左から

前田祐二郎 (工学系研究科 特任助教)

岸 暁子 (医学部附属病院・臨床研究支援センター 特任助教)

木村紘子 (薬学系研究科 特任助教)

吉本 真 (医学系研究科 特任准教授)

メンター制度

- コアコース生 1 人につき2名の教員がメンターとして
皆さんをサポートします。
- 進路相談や受講相談など。

入門コース

コアコース

対象

- 医・工・薬
(3年生以上、大学院生)

- 研修医
- 医・工・薬学系大学院生
- 医学部生 (3年生以上)
- 薬学部生 (5年生以上)

履修形式

- セミナー等に参加
- ポイント制

- 指定科目を履修
- 単位制

修了要件

- 20ポイントで修了

- 10単位で修了
- インターンシップは必修

入門コース

- 医療産業における現場ニーズと技術シーズの「橋渡し」を理解
- イノベーション創出の必要性、研究を製品化につなげる全体像を理解

コース概要

- 選択形式（随時案内）
- アカデミア研究者・政府関係者・企業経営者等との交流
- 臨床現場等の見学
- 他

受講方法

- 申し込みには「入門コース」への登録が必要（下記ページ）
<https://plaza.umin.ac.jp/~mirai/ctl3/gate.php/entry/top>
- ポイント制（20ポイント以上で修了）

入門コース生向けプログラム (H28)



※抜粋

講義名	主催
平成28年度 東大病院 臨床研究支援センター見学実習【1日目】	臨床研究支援センター
平成28年度 東大病院 臨床研究支援センター見学実習【2日目】	
平成28年度 創薬・薬理概論(e-learning)	臨床研究支援センター
平成28年度 臨床試験デザイン概論 (e-learning)	
平成28年度 臨床研究者・専門家育成カリキュラム(e-learning)	
2016年度 臨床研究者育成プログラム	
スタンフォード大学医学部長とバイオデザイン創始者来日記念シンポジウム	
医工薬理融合 GPLLI主催セミナー	GPLLI
平成28年度 第2回 臨床研究推進レクチャーシリーズ「海外当局からの査察経験:FDA/EMA」	臨床研究支援センター
脳神経創薬入門 第1回～第5回	GPLLI
Merck社Neuroscience Day	TR機構
地方医大からスタンフォードMBA、そしてスタートアップへ	
東京大学医学部附属病院 第1回 TR知財セミナー	東大病院 臨床研究ガバナンス部
臨床研究者養成講習会(第3回～6回)	臨床試験センター
臨床研究推進レクチャーシリーズ(第3回)	臨床試験センター
創薬セミナー 第1回～第4回	
【未来医療】特別セミナー	
第2回公開セミナー ～大学発ベンチャー成功のポイント～	
平成28年度学外派遣・インターンシップ報告会	
第1回東京大学・シンガポール国立大学共同シンポジウム	臨床研究支援センター・工学系研究科
Global Faculty Development Course (Session1 Session2)	臨床研究支援センター
平成28年度医療産業イノベーションフォーラム	医療産業イノベーション機構
Roundtable Discussion: Global Trends for Tech Transfer Managers in the Life Sciences	TR機構
東京大学TR機構・未来医療合同開催シンポジウム	TR機構との共同開催

コアコース

- **メディカルイノベーションに必要なプロジェクトマネジメント能力の向上**
- **橋渡し研究を担える人材の育成**

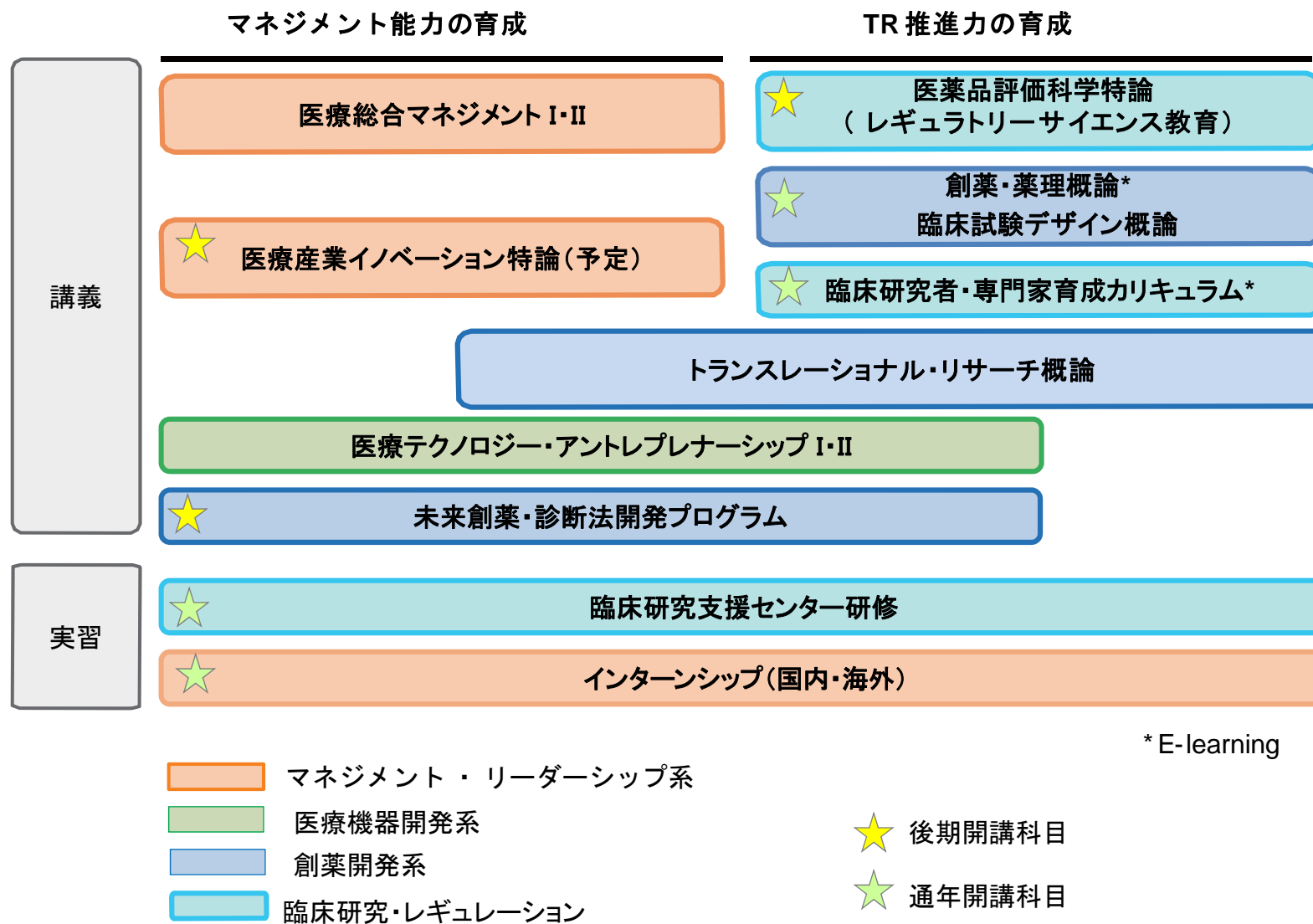
コース概要

- **橋渡し研究の基礎・実践的知識を提供**
- **グループワークによる医療現場のニーズ抽出・シーズ実用化の演習**
 - ✓ **実用化プロセス全体を俯瞰する能力の養成**
 - ✓ **チームワークによるプロジェクト推進力の養成**
- **国内・海外の企業等でのインターンシップ**
 - ✓ **異分野に対する理解を深める**
 - ✓ **異分野の専門家とのリレーション構築力を養成**

受講方法

- **選抜制**
- **単位制（講義＋実習で10単位以上で修了）**

コアコース科目



平成29年度コアコース開講科目

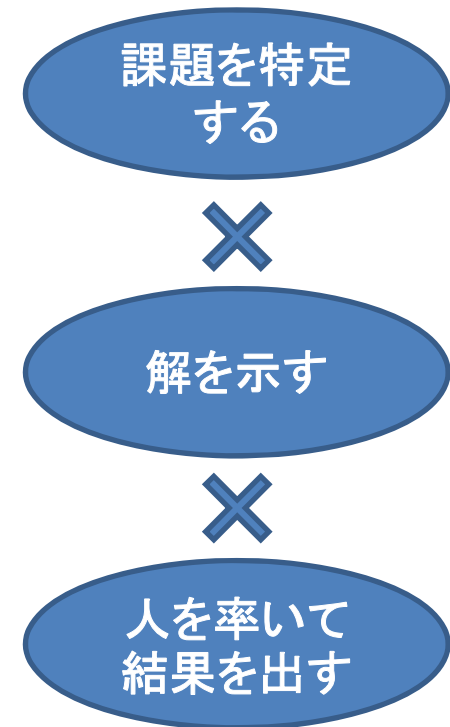
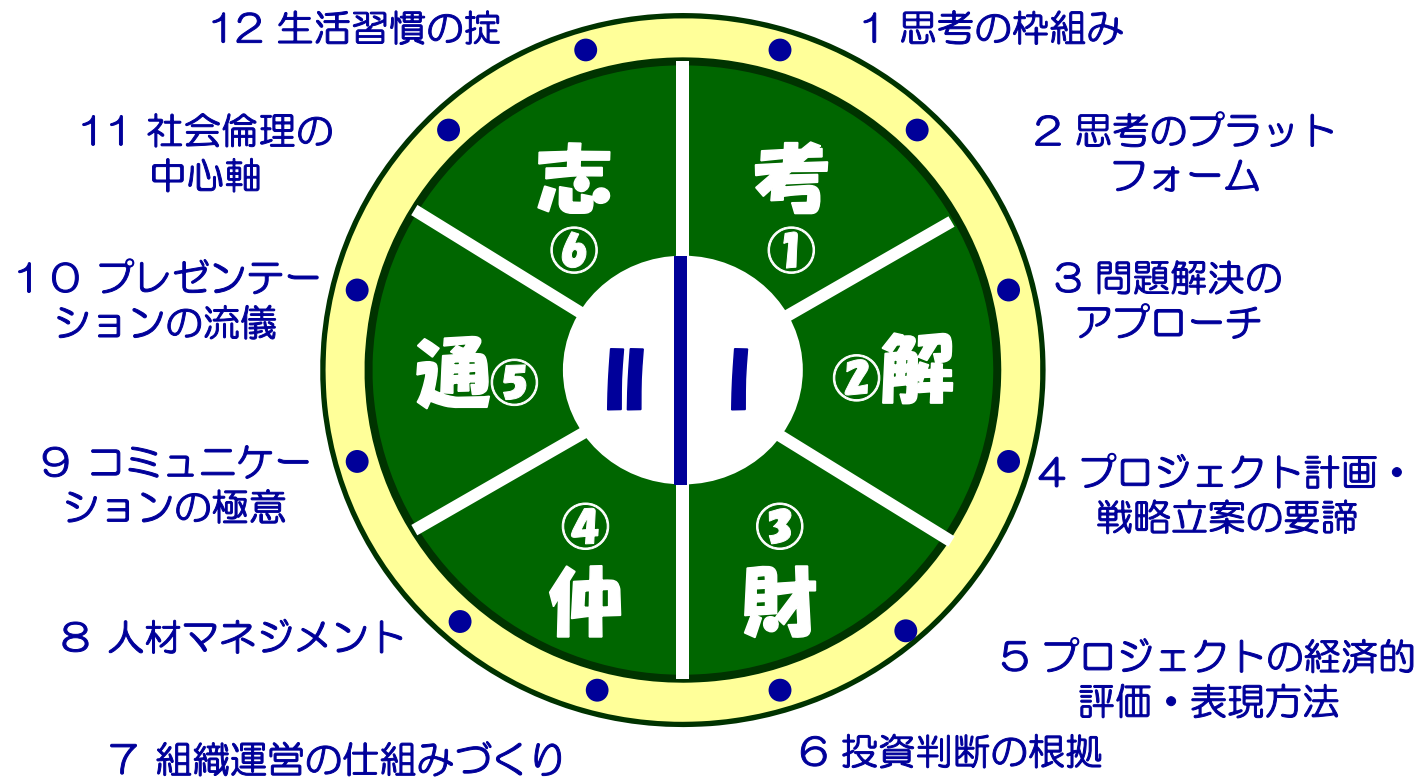
No	科目名	Code	担当	開講時期	備考
1	医療総合マネジメントI・II	211 221	下村 芳弘	S1,S2 A1, A2	各2単位 大学院共通科目
2	トランスレーショナルリサーチ 概論	212 226	加藤 益弘	S1,S2 A1,A2	2単位 大学院共通科目
3	医療テクノロジー・アントレプレナーシップI・II (アドバンスレベル)	213 225	前田 祐二郎	S1,S2 A1,A2	各2単位 大学院共通科目
4	医薬品評価科学特論	222	小野 俊介	A1, A2	2単位 大学院共通科目
5	臨床試験デザイン概論 e-Learning	202	岸 暁子	通年	1単位 入門コース共通
6	創薬・薬理概論 e-Learning	201	岸 暁子	通年	1単位 入門コース共通
7	臨床研究者・専門家育成カリキュラム e-Learning	203	岸 暁子	通年	1単位 入門コース共通
8	医療産業イノベーション特論 (予定)	223	木村 廣道	11月～	2単位 入門コース共通

平成29年度コアコース開講科目

No	科目名	Code	担当	開講時期	備考
9	未来創薬・診断法開発プログラム(アドバンスレベル)	224	岸 暁子	集中講義	2単位
10	インターンシップ	000	各派遣先	通年	2週間未満1単位 2週間超 2単位
11	臨床研究支援センター研修	001	山崎 力 岸 暁子	S1,S2 A1,A2	1単位 初期研修医対象

医療総合マネジメント

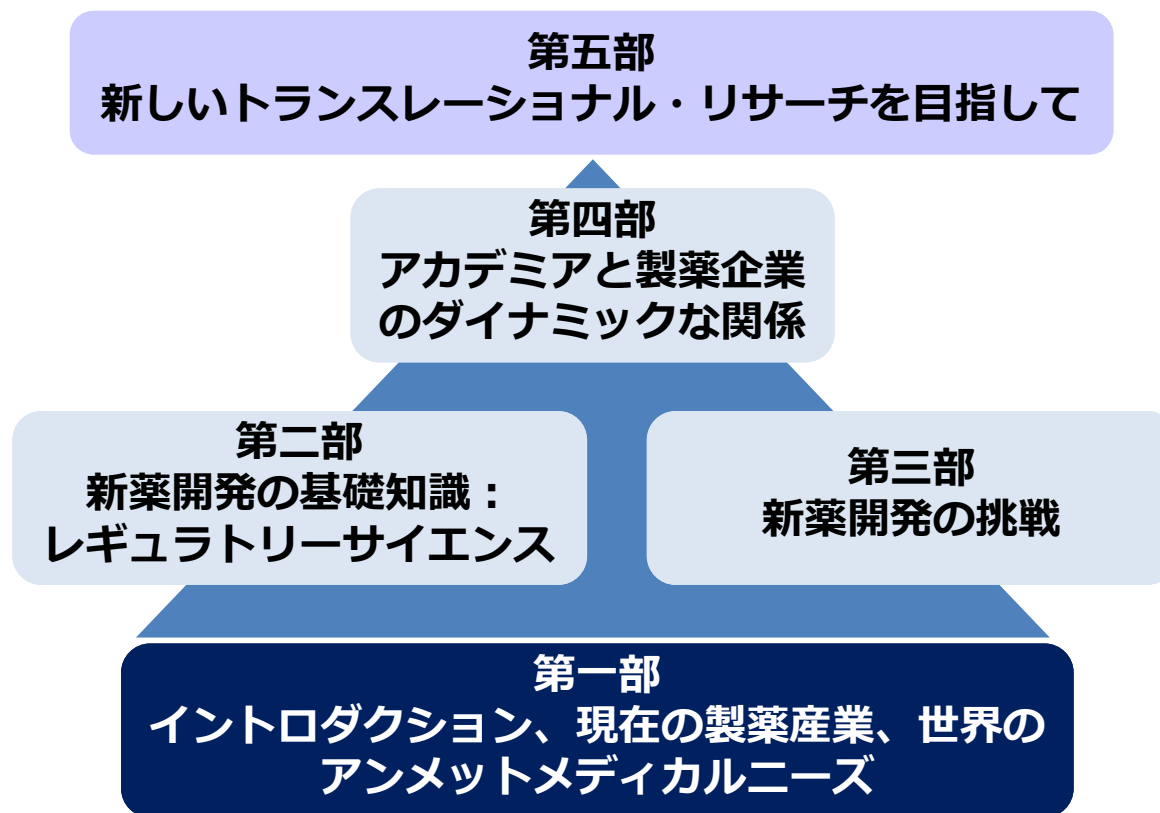
医療領域（学術、行政、産業等）の中核人材が持つべき
マネジメント基礎力を習得する



トランスレーショナルリサーチ概論

新薬開発におけるニーズと課題、課題解決に必要な異業種の連携と
トランスレーショナルリサーチについて理解を深める

講義と討論 / 課題論文を読んだでのフリーディスカッション / 外部講師による講演



東京大学TR機構特任教授
元アストラゼネカ株式会社
代表取締役社長

「参加なくして学び無し」 必ず自分で考えた自分の意見をクラスで発すること！

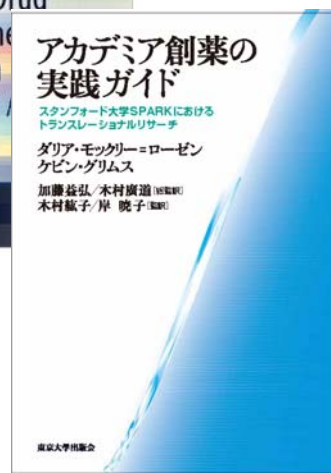
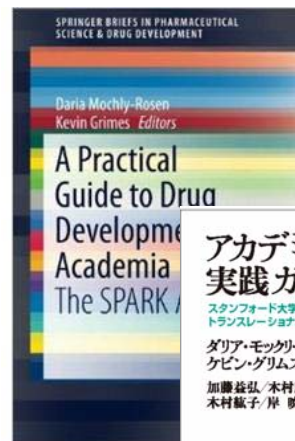
人と違った考えを持つことへの挑戦

未来創薬・診断法開発プログラム

臨床ニーズに対し、アカデミアのシーズ開発を通じて
創薬産業につなげる医薬品開発の教育プログラム



Dr. Kevin Grimes



H29年2月出版予定



Dr. Daria Mochly-Rosen

授業形式

1. 各専門家のセミナー
2. Case - Based 演習

スタンフォード・バイオデザイン

医療機器イノベーションのリーダーを育成する教育プログラム

- 医学・工学・ビジネスの3つのスクールの少人数制のジョイントプログラム
- デザイン思考を用いた臨床ニーズ発のイノベーション
- 事業化まで実践的に教育して、ベンチャーを設立
- 多数のベンチャー企業が創設されるとともに、イノベーション人材の育成に貢献



Dr. Paul Yock, MD
創設者

1. 医療の現場でのニーズの発見



Fellow and Student Companies

Biodesign Year	Clinical Status	Business Status
6-F	OUS	Series B
6-C	Preclinical	Seed
6-C	OUS	Series A
6-F		
	Preclinical	Seed
8-F	Preclinical	Seed
8-F	Preclinical	Series A

これまでに13年間で
30のベンチャー企業創出の実績

エンジニアと医師が4名一組のチームを組んで臨床現場に入り込み、医療従事者や患者のニーズを吸い上げる

大量の未解決ニーズを発見

2. 異領域のバックグラウンドを持つチーム 3. 事業化への実践的メンター



エンジニアと医師が専門の施設で一緒にプロトタイプを製作



Josh Makower, MD, MBA
Serial Entrepreneur

ビジネス・スクールでの
投資家・起業家によるアドバイス

ジャパン・バイオデザイン フェローシップ



スタンフォード・バイオデザインと連携した10ヶ月間のフェロープログラム



4月30日、スタンフォード大学で講演する安倍首相（写真：ロイター/アフロ）

- 2015年4月 安倍総理スタンフォード大学講演でのアナウンス
- 2015年6月 スタンフォード大学との契約締結
- 2015年10月 プログラム開始（毎年10月スタート、翌年7月終了）

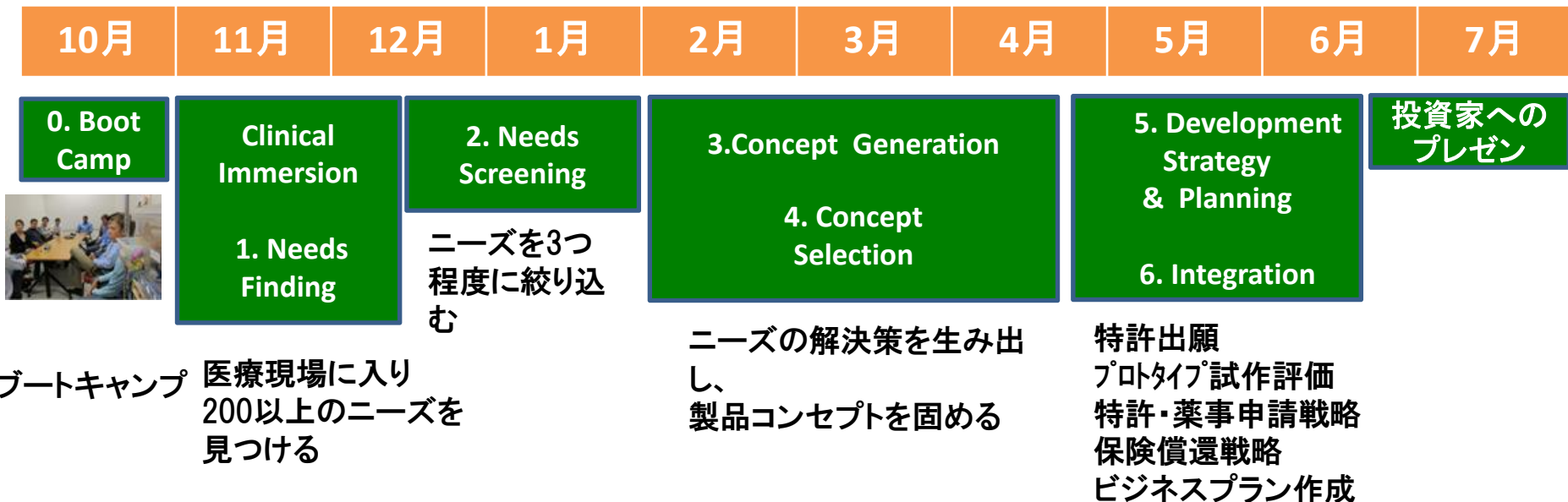


前田祐二郎

ジャパン・バイオデザイン
共同プログラムディレクター

スタンフォードバイオデザイン
グローバルファカルティ

- スタンフォード大学のメンター・外部エキスパートによるメンターを提供
- スタンフォード大学を訪問して現地での集中的なメンタリング
- 10ヶ月後の起業を目標にフルタイム（一部パートタイム）で参画



インターンシップ（マネジメント力の強化）

平成28年度（含：予定）

平成26年度実績 海外派遣：7名 国内派遣：10名
 平成27年度実績 海外派遣：19名 国内派遣：6名

所属		期間	派遣先	所属		期間	派遣先
附属病院	研修医 (初期)	約1週間	国内 医療機器	薬学系	修士1年	約3週間	外資系 製薬企業
薬学系	修士1年	約2週間	SPARK Workshop	医学系	修士2年	約1カ月	海外 食品
附属病院	研修医 (初期)	約2週間	SPARK Workshop	医学系	博士3年	2日間	CRO
附属病院	研修医 (初期)	約2週間	SPARK Workshop	薬学系	修士1年	約1週間	調剤薬局
農学系	博士2年	約2週間	SPARK Workshop				



日本イーライリー



Nestle Health
Science



アルケア



Intuitive

SPARK Workshop

■ Bio innovation and Entrepreneurship Training Course

主な内容

1. 講義
2. グループワーク（課題設定・製品デザイン・概念実証）
3. プレゼンテーション（製品案を投資家に提示）

■ 2016年開催地：Stanford大学

■ 医薬品・医療機器創出の流れを学ぶ

■ 期間：2016年8月1日(月)～8月12日(金)

■ 参加国：日本・米国・ドイツ・イスラエル・オーストラリア・
台湾・韓国・ジンバブエ・南アフリカ・ブラジル

■ 応募資格：

- 1) 研修医・博士課程学生(医・薬・工)
- 2) 語学力：英語

■ 参加者：4名

2017年は、東大で8月上旬2週間で開催決定！
7/30～8/10 衣食住を共にしながらチームワーク力を身につけよう！



3位以内に、日本人学生のいる
2班が表彰を受けた



インターンシップ

■事前に希望調査と選抜を行う

■派遣対象者は下記を満たすことが条件

- 1) コアコース生としての登録期間が**1年以上**見込めること
- 2) 参加を取りやめる不確定要因（就職活動等）がないこと
- 3) **報告会で実施内容を報告**すること

■海外を希望する場合は**英語力**も評価の対象

■宿泊費・交通費はプログラム内規に基づき補助

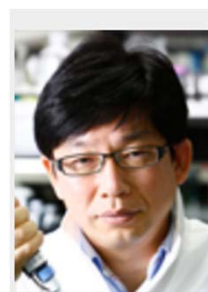
（海外派遣の場合：上限は原則40万円・年2回まで）

医療産業イノベーション特論（予定）

- 医療イノベーションに関し産学官のリーダーが活発に議論を展開
- 講義後の懇親会で官庁・企業トップ等と直接discussionする機会あり



東京工業大学
科学技術創成研究院 名誉教授
ノーベル生理学・医学賞2016受賞
大隈 良典 氏



京都大学 iPS細胞研究所
臨床応用研究分野 教授
高橋 淳 氏

※28年度講師 抜粋



自治医科大学 地域医療学センター
東洋医学部門・内科学講座 神経内科学部
特命教授

松村 慎一 氏



ペプチドリーム株式会社
取締役 開発研究部 部長
舩屋 圭一 氏



厚生労働省 医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課 課長
磯部 総一郎 氏

医療産業イノベーション特論（予定）

平成28年度テーマ

変貌するビジネスモデルの中で真価を問われる医療産業

平成28年スケジュール

	日付	講義タイトル
第1回	11月29日	人工知能×医療の今後
第2回	12月13日	次世代医療ICT
第3回	1月24日	再生医療の実現化に向けた課題・取り組みの最前線
第4回	1月31日	イノベーションと医療経済
第5回	2月7日	体外診断の新しい潮流
第6回	2月21日	創薬のパラダイムシフト
特別回	3月7日	-- 特別講演 --
特別回	3月21日	-- 特別講演 --

医薬品評価科学特論

- 医薬品の研究開発・承認審査における薬効評価の手法、背景となる法規制の体系、意思決定の考え方等を学ぶ

平成28年スケジュール

	日付	講義タイトル
第1回	9月26日	レギュラトリーサイエンス概説
第2回	10月3日	医薬品開発における品質評価
第3回	10月17日	医薬品開発における毒性評価
第4回	10月24日	医薬品審査の実例とこれからの臨床開発
第5回	10月31日	新医療技術産業化の課題
第6回	11月7日	グローバルヘルスと医薬品評価
第7回	11月14日	医薬品の薬物動態評価
第8回	11月21日	臨床開発・薬効評価の仕組みと判断
第9回	11月28日	薬効評価の理論と実践
第10回	12月5日	日本における新薬承認審査—リスクとベネフィットの比較考量
第11回	12月19日	医療イノベーション政策と医薬品研究開発
第12回	1月16日	新薬臨床開発の国際化の進展と今後の展望
第13回	1月23日	医薬品開発・評価方法の現状と未来

e-Learning

①創薬・薬理概論

Drug Development and Pharmacology

②臨床試験デザイン概論

Principles of clinical Research and Design

①創薬・薬理概論

1. 新薬はどのように発見されるか
2. 非臨床研究
3. ヒトを対象とした治験薬の試験
4. 規制審査プロセス
5. 市販後の試験および安全性の監視

②臨床試験デザイン

1. 臨床研究の原理
2. 無作為化臨床試験
3. 非介入研究・疫学
4. その他の非介入研究

The screenshot displays two slides from an e-learning presentation. The top slide, titled 'Sterile Dosage Forms', discusses the presentation of sterile dosage forms and lists factors it depends on: Route of administration, Intended therapeutic use and clinical setting, Physicochemical properties of the drug substance, and Ease of patient use. It also provides examples: Sterile solutions, Suspensions for intramuscular injections, Lyophilized powders, and Pen injectors. The bottom slide, titled 'Current Trends—Enabled Formulations', discusses drug delivery challenges for diseases like Alzheimer's and Parkinson's, and lists approaches: Direct local delivery to the brain, Nasal delivery with penetration enhancers, and Use of nanoparticles decorated with targeting moieties. A diagram illustrates the process of drug delivery using nanoparticles, showing a drug molecule, a surfactant, and a nanoparticle.

■ 背景

“メルクマニュアル”のようにMSDが全世界に向けた研究者への教材提供を目的にYale大学と共同開発
日本語版は東大と共同開発中

■ 特徴・目的

今後の演習クラスでの基礎となる知識を専門用語も含めて理解する。英語力をつける

■ 内容概要

- ①新薬となりうる標的特定から最終的に市販後調査までの過程を規制とともに学ぶ
- ②原理から倫理・疫学調査までの臨床研究デザインの全般的な基礎知識を学ぶ

※本コースはMSDが米国の規制ベースに作成しているために、日本との相違点があることに注意してください。日本語版は最終改訂中です。

■ 評価方法 e-learning達成度



インターンシップを有意義にするため、海外に行く前から、英語の専門用語をマスターしよう。

臨床研究者・専門家育成カリキュラム

PharmaTrain (EUの外部認証) 準拠コースとなる

対象: ヒトをもちいた臨床研究を分担することになる研究者, 専門家スタッフ向き

基礎コース	
1	臨床研究の歴史と被験者の権利
2	臨床研究の倫理と行動規範
3	臨床研究実施にあたって考慮すべき倫理
4	医薬品・医療機器開発
5	臨床研究方法論入門
6	臨床研究に関する法的枠組みと手続き
7	臨床研究の計画と準備
8	実施医療機関の組織と管理
9	被験者の募集、組み込みと参加
10	臨床研究の実施
11	安全性入門
12	品質マネジメントシステム

* ICH-GCPベースに自国
(日本)の規制等を20%内容に入れて作成



臨床ニーズ→創薬・医療機器開発
→臨床(ヒト)で試して承認や使用効果のお墨付きをとる必要(臨床研究)がある。

特別イベント：リトリート(H28年度実施)

■ 目的

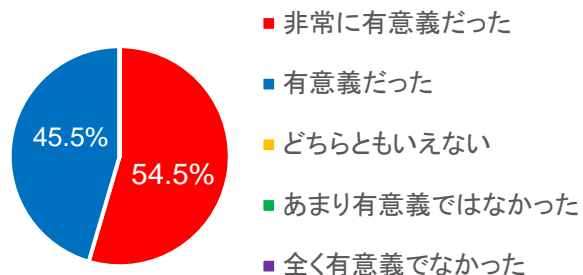
- コアコース履修者間の相互理解及びリレーション強化、チームビルディング
- コアコース履修に関する目的設定、マインドセット醸成
- 前期の学びの実践

■ 実施内容（案）

- 講義： 今後の医療のかたち、あり方の展望
- ワークショップ(グループワーク)：
 - 将来(20~30年後)の医療を取り巻く環境変化の見通し
 - 課題抽出、対応の方向性
- 個人ワーク
 - 自身の将来の目標設定、そのために学習し、身につけるべきこと
- 懇親会・レクリエーション



今回のリトリートで実施したセッションは、全体としていかがでしたか？



【参加者の感想より】

- 短い日程だったが、充実した内容だった。
- グループワークで普段考えないことを考え、議論できてよかった。日頃より関心を高めようと思った。
- 議論のレベルが高く、追いつけなかった部分もあったものの、異なるバックグラウンドを持つ方々の意見を聞くことができ、大変ためになった。
- 自分の経験や能力を振り返り、将来に向けて必要な具体的な行動にまで落とし込んで考える機会が普段ないため、改めて考える良い機会になった。

コアコースを受講して ～受講者の声～

大学の既存カリキュラムで得られない内容！

- “非常に満足します！” “実践的な講座”
- “初めて学ぶことが多くとても刺激的”
- “これからの医療を担う人材の育成の場としてとても有意義なコース”
- “他の人の業績や発見に恩恵を受けてだけでなく自らニーズを発掘して行こうという観点に気づくことができた”
- “今後長期的なスパンでキャリアに役立ちそうです。”
- “医療を取り巻く環境を俯瞰する知識や経験を与えていただきました。このプログラムを受講していなければ得難く、貴重な財産になると感じています。”
- “仮説思考やブレインストーミング。立ち止まって自分の頭でしっかり考えようとするが増えた。”
- “日々の生活において、マネジメントを意識するようになりました”

受講者間の交流機会が貴重！

- “自分と異なる分野の学生と立場を超えて議論できる場があることだけでも意義が大きい”
- “製薬企業の動向や各界トップとの交流の機会は非常に勉強になりました”

自身および自身の所属組織を客観視できるように！

- “自分の世界的規模での実力を知り将来に向けての意欲につながった”

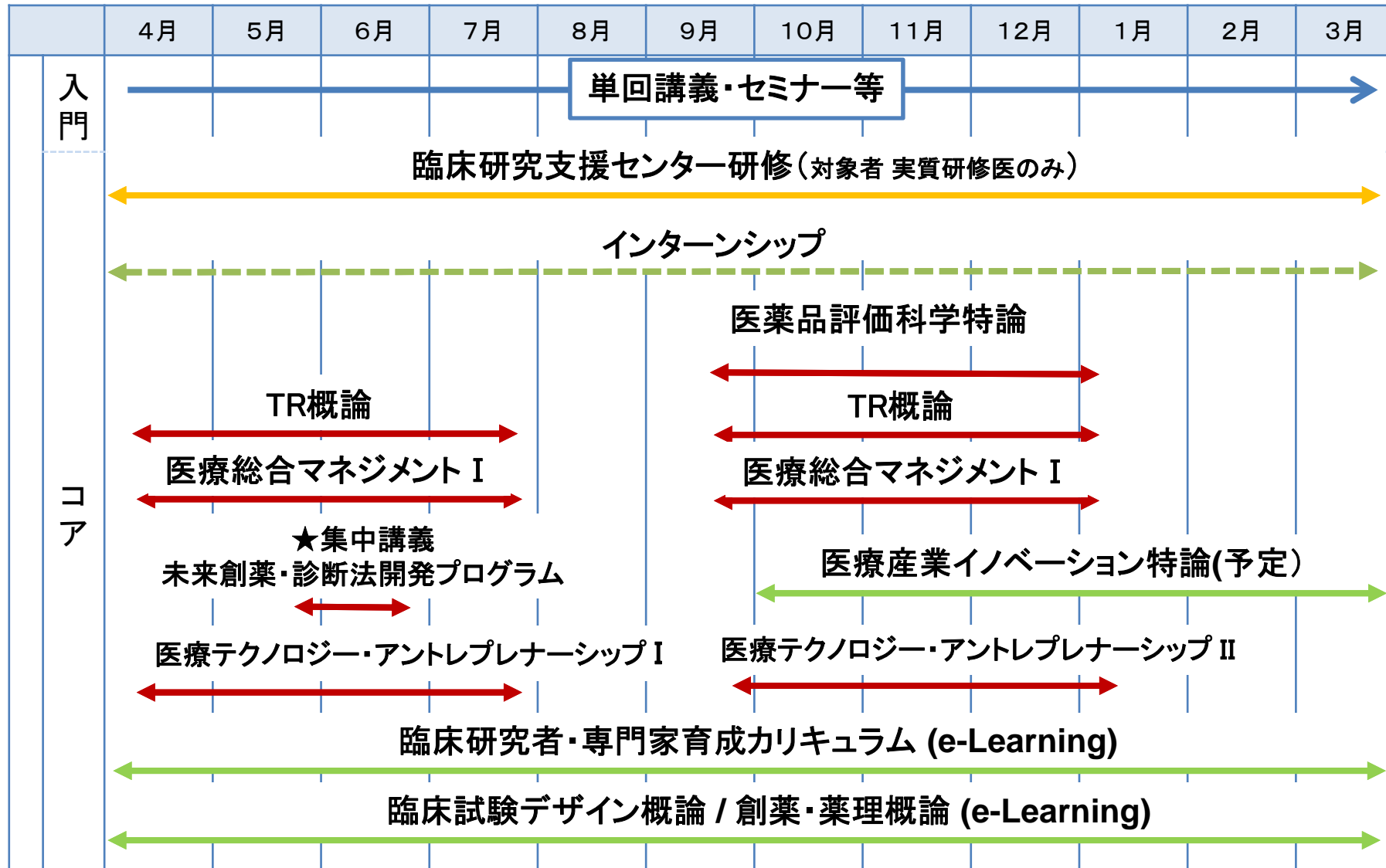
ロールモデルとの接点！

- インターンシップを通じて、ロールモデルを見つけることができました。

社会(大学の外の世界)の仕組みの理解

- 実社会での競争の激しさ、新しい世界のスタンダードを生み出している場や人々と出会う機会は貴重であった。
- イノベーティブな会社であるIntuitive Surgical社に行って、シリコンバレーを身近に感じた共に、地に足のついた開発・販売をしていることを知った。

平成29年度スケジュール



mirai限定科目 ——— 大学院科目 ———

評価・フィードバック

■ 目的

- コアコース受講によるスキル向上を評価・フィードバックすることで、目的意識の浸透と学習効果の向上を図る

■ 評価軸

- 別途規定

■ 評価時期

- 受講開始時
 - ✓ 自己評価シートに記入し事務局に提出
 - ✓ **インターン参加者は必須**
- 年度末
 - ✓ 自己評価
 - ✓ インターン先の評価
 - ✓ 各科目の担当教官の評価

■ フィードバック

- メンターが行う（年度末）

フィードバック面接の重要性

- 年度末のフィードバック面接では、インターン派遣先や講師の評価をお伝えします。
- フィードバック面接は必須ではありませんが、「**他人から見た自分を知る**」ことは、皆さんが今後、「**他人を率いるリーダー**」として成長する上で、とても有益です。
- 良い機会ですので、是非ご活用ください。



H29年度 入門コース募集案内

■ 応募資格

- 研修医（前期・後期）
- 医学部、薬学部、工学部 3年生以上
- 医学系、薬学系、工学系大学院生
- 医療応用を研究テーマとしている農・理学系研究科の大学院生
(いずれも登録時点)

※上記以外の方は、事務局にお問い合わせください。

■ 応募方法

下記ホームページから登録してください。

<https://plaza.umin.ac.jp/~mirai/ctl3/gate.php/entry/top/>
(いつでも登録可能です)

H29年度 コアコース募集案内 (1/2)

■ 応募資格

- 研修医（前期・後期）
- 医学系、薬学系、工学系大学院生
- 医学部医学科 3~6年生
- 薬学部 5・6年生
- 医療応用を研究テーマとしている農・理学系研究科の
大学院生

（いずれも平成29年4月時点）

H29年度 コアコース募集案内 (2/2)

■ 提出書類

1. 履修申請書

➤ 志望理由

➤ 推薦文（推薦者は指導教員である必要はありません）

2. マッチング証明書面（研修医1年目のみ）

申請書はWebページより
downloadして下さい

■ 応募締切 ・ ~~第1次締切：2月28日（火）~~ ・ ~~第2次締切：3月17日（金）~~

~~第3次締切：3月31日（金）~~ ◎ **随 時**

■ 応募方法

①学内便 ②薬学部本館1階研究室集合ポストに投函

③電子メール 件名を「平成29年度コアコース応募」とし、
必要書類をPDFファイルにて添付

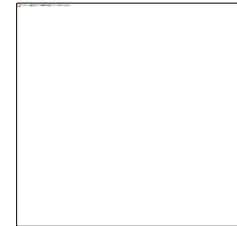
■ 選抜方法 1次選考：書類審査 2次選考：面接

■ 選抜日

順次実施（詳細は応募者に別途連絡します）

■ プログラムWebページ

➤ <http://plaza.umin.ac.jp/~mirai/index.html>



■ 事務局

東京大学医療イノベーションイニシアティブ事務局

東京大学薬学系研究科

TEL: 03-5841-1966

e-mail: mirai@mol.f.u-tokyo.ac.jp