学講座

令和4年度発心Ⅱコース「医療機器の共同研究」

鳥大病院の歩き方
～鳥大との共同研究のすすめ～

鳥取大学医学部附属病院
新規医療研究推進センター
古賀　敦朗

２０２２．９．１６

はじめに～　自己紹介

1972年　神奈川県鎌倉市に生まれる

1991年　神奈川県立鎌倉高等学校　卒業

1991～1996年　千葉大学理学部生物学科

1996～1998年　千葉大学大学院自然科学研究科（専門：遺伝子生物学）　理学修士
（1993～1998年　埼玉医科大学第二生化学研究室 村松正實教授に師事）

1998～2000年　千葉大学大学院自然科学研究科　⇒　博士課程中退

2000～2002年　第一製薬株式会社 創薬開拓研究所

2002～2013年　ヒュービットジェノミクス株式会社　基礎研究部長
（2006～2013年　NPO法人SCCRE 企画・推進リーダー）
（2012～2013年　同社取締役 研究部長）

2013年12月～現在　鳥取大学 准教授
（研究推進機構研究戦略室 URA准教授／
先進医療研究センター　副センター長／
医学部附属病院新規医療研究推進センター　研究実用化支援部門長

はじめに～　諸注意！？

これからお話する内容は本学の公式な見解ではなく、私の個人的な意見が多分に含まれていることをご承知おきください！

目次

１．大学病院って、どんなところ？

・全国の大学医学部には序列がある
・大学病院の教員職あれこれ
・医局講座制とは？

２．大学病院の役割

・教育・研究・臨床
・地域医療における大学病院の役割（地域包括ケアシステム）
・企業との共同研究における役割
・大学病院が持つ機能・持たない機能
・大学病院あるある

３．共同研究の進め方

・全体の流れ
・共同研究契約について
・製品化に向けて
・臨床研究を計画される方へ
・鳥大病院　７つの歩き方

１．大学病院って、どんなところ？

全国の大学医学部には序列がある

順位	グループ	設立時期	大学名
1	旧帝国大学	1886～1939	東京大学、京都大学、大阪大学、名古屋大学、九州大学、東北大学、北海道大学
2	旧制医科大学	1921～1923	千葉大学、新潟大学、金沢大学、岡山大学、長崎大学、熊本大学、京都府立医科大学
3	私立旧制医科大学 （私立御三家）	1920～1926	慶應義塾大学、東京慈恵会医科大学、日本医科大学
4	新制医科大学	1946～1948	東京医科歯科大学、弘前大学、群馬大学、信州大学、鳥取大学、徳島大学、広島大学、鹿児島大学
5	旧設国公立医科大学	1947～1950	神戸大学、横浜市立大学、名古屋市立大学、岐阜大学、三重大学、札幌医科大学、福島県立医科大学、山口大学、大阪市立大学、奈良県立医科大学、和歌山県立医科大学
6	旧設私立医科大学	1946～1950	順天堂大学、昭和大学、東京医科大学、大阪医科大学、久留米大学、岩手医科大学、関西医科大学、東京女子医科大学、東邦大学
7	新設医科大学	1970年代	【国立】秋田大学、旭川医科大学、山形大学、筑波大学、愛媛大学、浜松医科大学、滋賀医科大学、宮崎大学、富山大学、島根大学、佐賀大学、大分大学、高知大学、福井大学、山梨大学、香川大学、琉球大学 【私立】自治医科大学、杏林大学、北里大学、川崎医科大学、帝京大学、聖マリアンナ医科大学、愛知医科大学、埼玉医科大学、金沢医科大学、藤田保健衛生大学、兵庫医科大学、福岡大学、獨協医科大学、東海大学、近畿大学、産業医科大学 【準大学】防衛医科大学
8	最近設立された医学部	2016～2017	東北医科薬科大学、国際医療福祉大学

大学病院の教職員あれこれ①

・大学病院における医師の序列は以下のようになっている

① 教授
② 准教授
③ 講師
④ 助教
⑤ 医員

・昨今では新たな教員ポストは、ほぼすべて「任期付き」

・「〇〇教授」の教授は敬称ではない

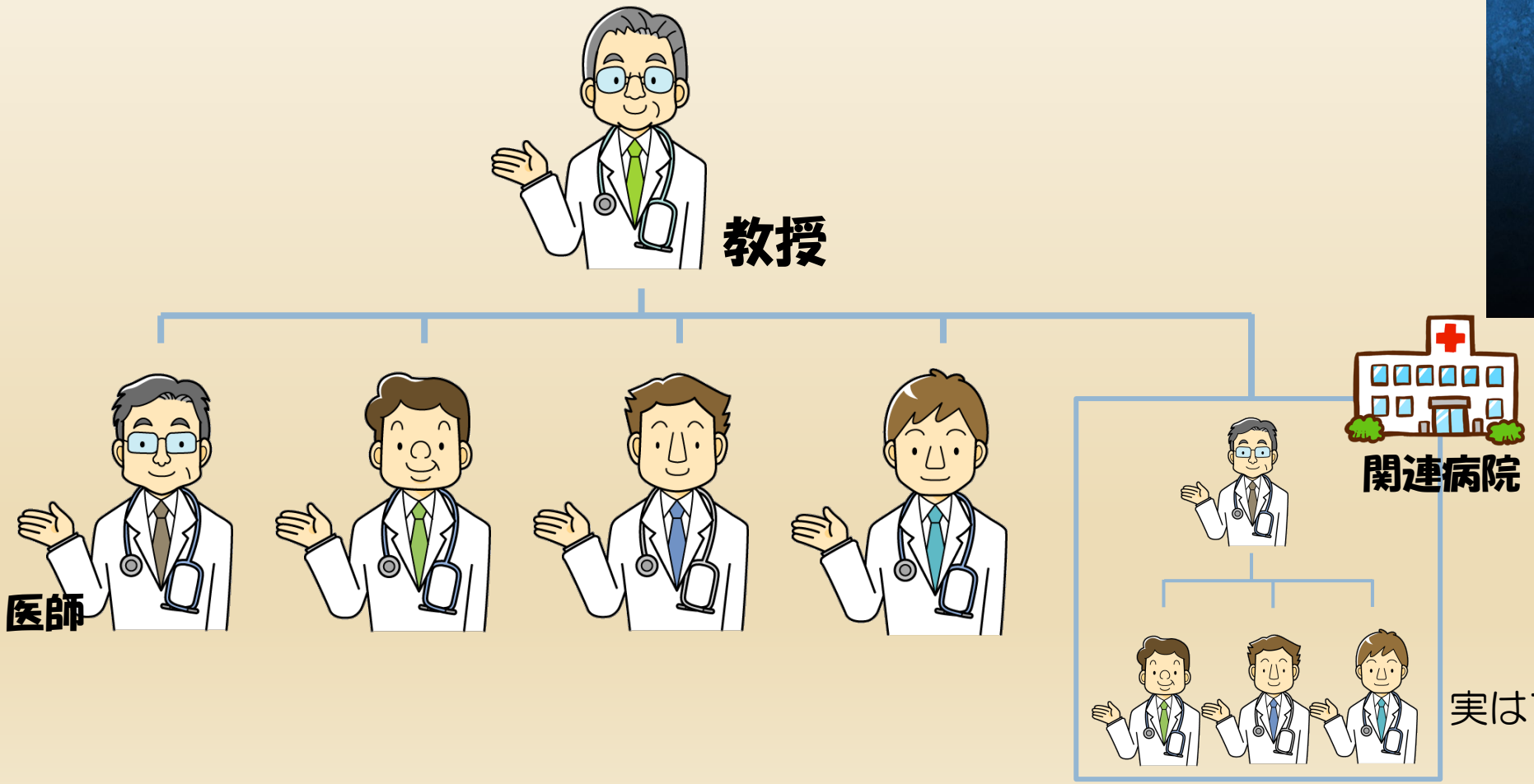
大学病院の教員職あれこれ②

いろいろな名称がある教員職

名称	説明
教授	正規の教授の職位
特任教授	大学の規程によって決められた定年の年齢を超えた者を教授として採用するときに与えられる職位
特命教授	学長の特命に基づくプロジェクト等に係る教育及び研究に従事する者、寄付講座等の教育及び研究に従事する者、特命専門職として専門的な知識又は優れた見識を一定の期間活用して行うことが特に必要と認められる業務に従事する者に与えられる職位
客員教授	一定期間の非常勤教員で教授に相当する職位
名誉教授	大学などの高等教育機関に教授として長年の勤務、功績のあった人に授与される称号

大学病院の「医局講座制」とは？

「医局講座制」は、１８９３年にドイツの制度に習って東京帝国大学に最初に導入された制度。教授を頂点として、関連病院に医師を派遣し統括する組織制度



実はフリーランスの医師は出にくい

２．大学病院の役割

鳥取大学の取り組みの特長～ 全病院を挙げた医工連携

医工連携活動を全病院（全診療科・全職種）をあげて推進

- 診療科の壁をなくし組織横断連携が可能
- 風通しの良い雰囲気で自由な発想が生まれやすい

医療機器人材育成講座「共学講座」に中小企業60社が参加

- 山陰地域42社の他、関東、関西からの参加増大
- 平成26年度より9年間にわたり継続実施中

全国で随一！26品目の医療機器等製品化実績

- 現場発の活気ある医療機器開発を推進中

現在、「越境」をキーワードに、他地域との連携活動を積極的に進めている

大学病院の三本柱

大学病院は、質の高い医療を提供し患者を治療する「診療」、優れた医師を育成する「教育」、病気の症例を調べ新たな診断法や治療法を開発する「研究」を社会的使命としている

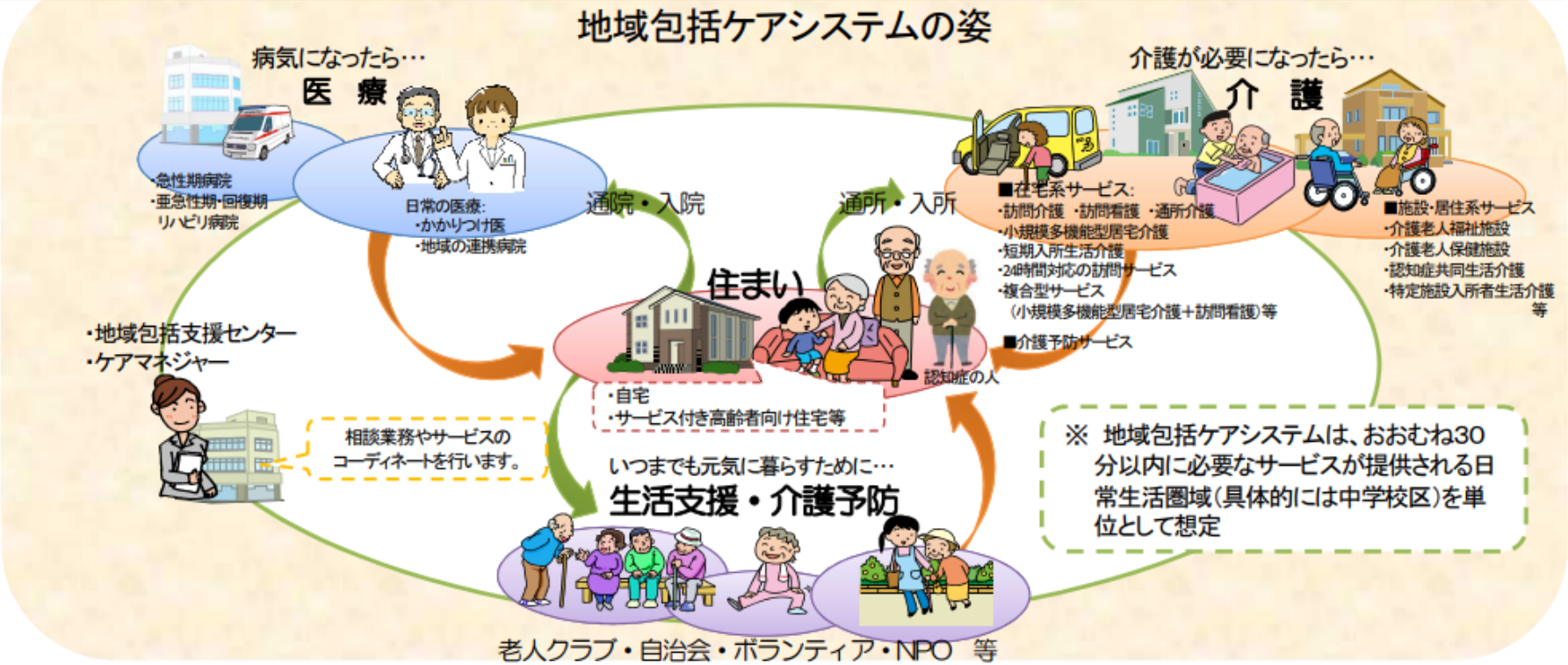
地域包括ケアシステム

○　団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、**住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築を実現**していきます。

○　今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要です。

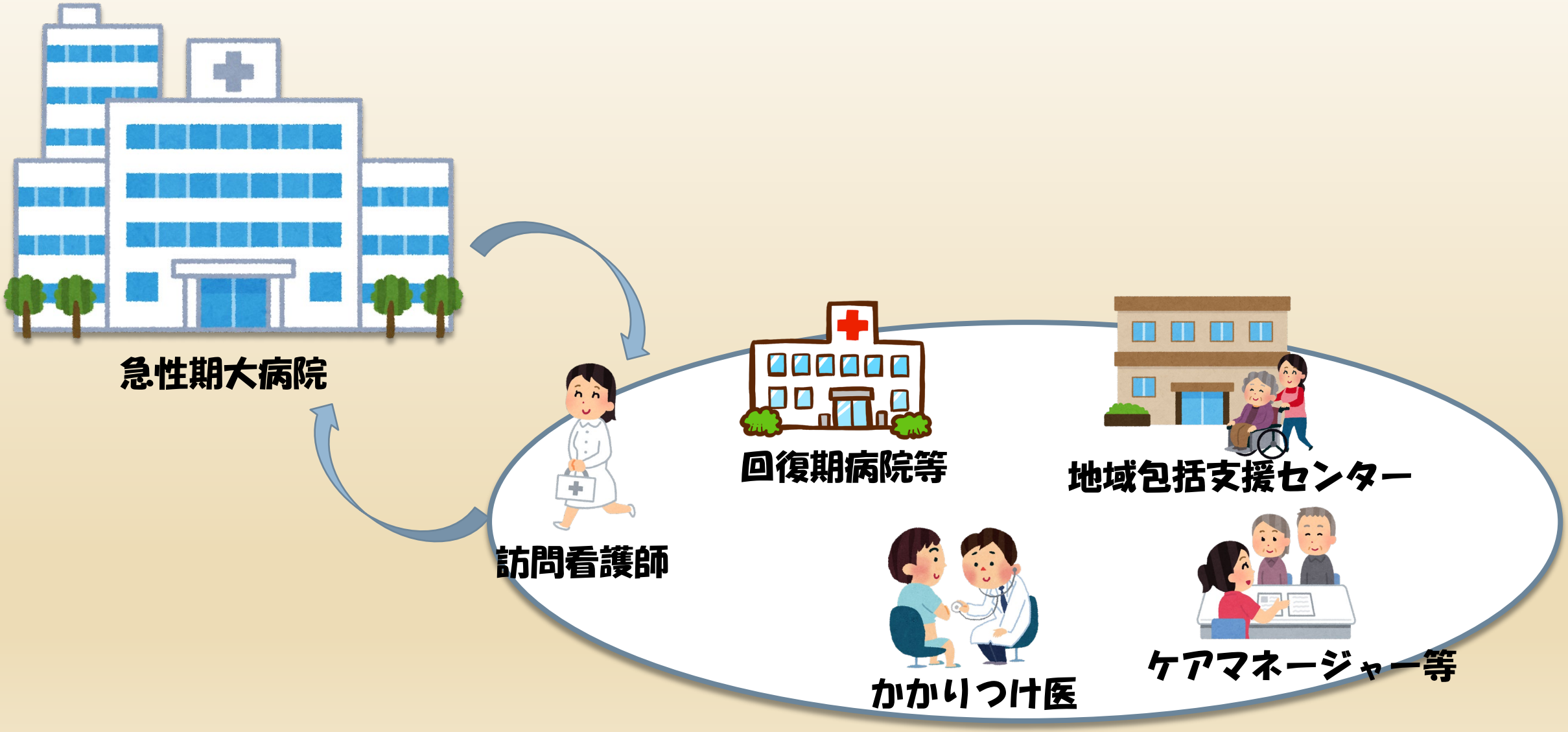
○　人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、**高齢化の進展状況には大きな地域差**が生じています。

地域包括ケアシステムは、**保険者である市町村や都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていく**ことが必要です。



厚生労働省HPより

地域包括ケアシステムにおける医療連携



病院を取り巻く産業

病院は医療を受けるところだが、病院自体も経済の輪の中にある

1．病院で働く人々
- 医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床心理士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、臨床工学技士、管理栄養士、歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士、医療事務

2．病院の診療にかかわる事業者
- 製薬会社、医薬品卸業者、医療機器メーカー、医療機器販売業者、医療情報システム関連事業者

3．病院と事業連携を行う事業者
- 病院、診療所、老人福祉施設、養護施設

4．その他の事業者
- 地方自治体、保育所、食品卸業者、清掃業者、リネンサービス業者、医療廃棄物処理業者、警備会社、バス・タクシー等運送業者、通信業者、CRO、SMO、弁護士、病院会計監査法人など

企業との共同研究における鳥大病院の役割

1 医療ニーズの提供

大学病院の現場より、企業の製品開発に有用な医療ニーズを提供できる

2 臨床評価／臨床情報の提供

企業が開発した製品を臨床現場に持ち込み、その有用性・安全性についてのデータを提供できる

3 学術的助言

企業が開発した製品もしくは開発しようとしている製品について、臨床に携わる医療従事者の現場の意見を提供できる

4 薬事対応にかかる支援

企業が開発した製品の薬事申請に向け、大学が契約するコンサルタントによる助言指導を受けたり、PMDA相談の支援ができる

5 製品の販売促進支援

企業が開発した製品の有用性・安全性を確かめる臨床研究等を行い、その成果をもとに学会・論文発表を行える。専門領域のKOLを集めた研究会を立ち上げ、上記成果を紹介できる　（大学のブランドの活用）

大学病院が持つ機能・持たない機能

大学病院の持つ機能

- 診療（臨床現場の提供）
- 医療ニーズ・知財の提供
- 大学ネットワークの活用
- 教育（学生等のリクルート）
- 医療機器等製品の調達
- 学術研究の実施・成果発表

大学病院の持たない機能

- ものづくり
- 研究開発資金の提供
- 研究成果に基づかない商品のプロモーション
- 業務の受託
- 商品の販売
- 健常者のデータ収集

大学病院あるある（一般論として・・・）

・大学病院に行くと、病院の出入り口や医局の廊下などに大勢の製薬会社MRが出待ちしている！？

・大学病院の先生方は何故アルバイトしている？

・国立大学病院はブランド！？国際的にも名高い先生もいる

３．共同研究の進め方

研究全体の流れ

必要書類

秘密保持契約書

共同研究申込書
共同研究契約書

共同研究申込書
共同研究契約書

研究実施計画書

秘密保持契約 → 共同研究契約 → 試作開発 → 共同研究契約（2） → 倫理審査 →

臨床研究 → 統計解析 → 特許出願 → 薬事申請 → 販売

共同出願契約書
発明届出書

特許実施許諾契約書

共同研究契約について

共同研究契約

　鳥取大学HPにて、「付属施設・附属病院」タブ「研究推進機構」⇒Topページ最上段「様式集」⇒「その他様式集」⇒「共同研究申込書、共同研究契約書雛型、鳥取大学共同研究取扱規則」をご覧ください

（https://orip.tottori-u.ac.jp/outside/cooperation）

●お願い

1．大学が研究遂行に必要な費用のご負担をお願いします
2．共同研究費（直接費）に加え、直接費の３０％の間接費のお支払いをお願いします。
3．最低額を直接費30万円、間接費9万円としております

製品化に向けて

鳥大病院の医師らのアイデアへの対価として、売上高の〇〇%の実施料をいただいています

【実施料について】
〇 実施料率は製品の内容や鳥大病院の貢献度などに応じて設定しております
〇 実施料の算定・支払い方法等の条件は相談した上で契約書に記述します

※ この実施許諾契約の実績は、当院における新規医療研究推進センターの実績として評価され、本取り組み継続の可否の重要な資料になります。

臨床研究を計画される方へ

1．倫理審査には時間がかかる！？

臨床研究は計画したらすぐに始められるものではありません。倫理審査委員会による承認を受けなければなりません。
倫理審査には２～6か月の時間がかかることを想定しておきましょう！

2．患者のリクルートはとても大変！？

臨床研究を開始してもなかなか患者さんが集まらない、ということがよくあります。場合によっては長期戦になることもあります。主な原因としては・・・

- クライテリア（選択基準と除外基準）が厳しい
- 医師のモチベーションの低下

3．一度始めた臨床研究は変えられない？

臨床研究は客観的で再現可能な研究デザインを忠実に実行するものです。これによって科学的根拠（エビデンス）を得られるわけです。従って、大きな計画変更はできません。
例えば、臨床研究に用いている医療機器を改良したから、これに切り替えよう、ということはできません
ただし、研究の軽微な変更（期間延長や研究従事者の変更など）は可能です

鳥大病院　７つの歩き方

お医者さんはえらいんです

① ○○先生と呼ぼう！
② 直接連絡しないで！窓口を通して連絡しよう！
③ 基礎知識をつけてこよう！

大学病院というところを理解しましょう

④ 患者が来るところであることを意識しよう！
- ➢ 個人情報を守る・騒がない・邪魔しない

⑤ コロナ対策ルールを守って行動しよう！

医療機器開発をスムーズに進めるために

⑥ 夢見がちの先生が多いので、アイデアを鵜呑みにしないで！
⑦ 積極的に発言しよう！分からないことは遠慮なく聞こう！

ものづくりを支える体制『新規医療研究推進センター』

病院内にものづくり・臨床研究専門部隊を配置

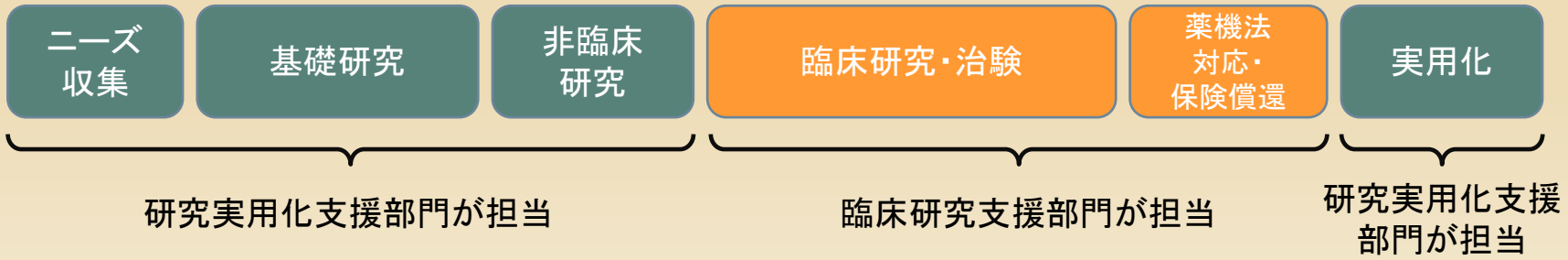
鳥大病院の全診療科を組織横断的につなぐ病院長直下の部隊として、ものづくり・臨床研究を専門に担うセンターを2015年4月開設

センター長：難波範行（病院長特別補佐・小児科教授）

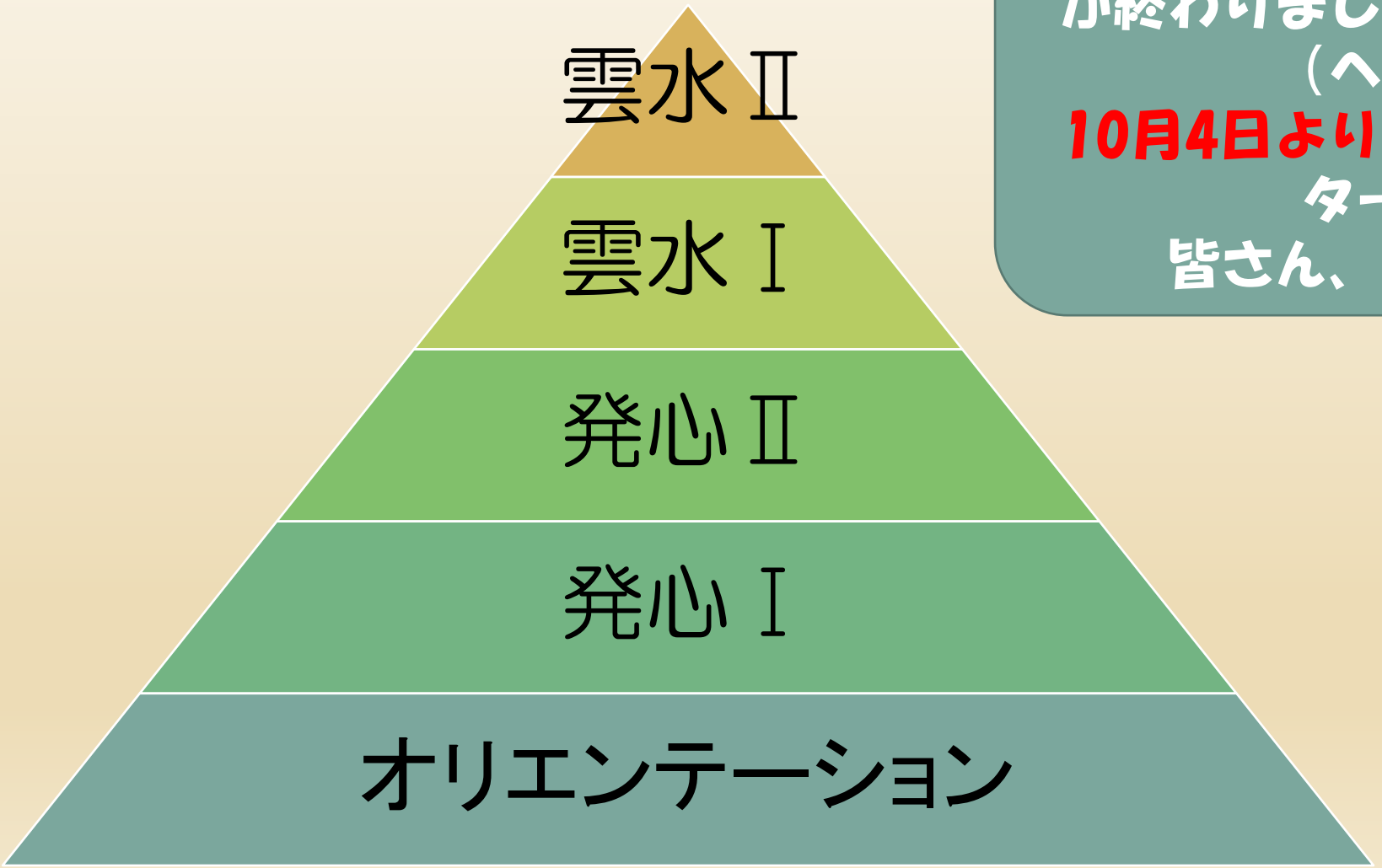
研究実用化支援部門 所属スタッフ

職名	氏名
准教授（部門長）	古賀 敦朗
教授（兼任）	植木 賢
産官学連携コーディネーター	才木 直史
事務補佐員	勝部 ゆか

製品開発の工程を一気通貫にサポート



最後に・・・



皆さん、発心Ⅱコース全6日間の日程が終わりました！お疲れさまでした（へ0へ）／～～
10月4日より「雲水Ⅰコース」がスタートします！
皆さん、是非参加してね！

ありがとうございました

Fin…

共学講座ホームページ・・・　https://kyogaku.net/

お問い合わせはこちら・・・　akoga@tottori-u.ac.jp