

## 令和6年度活動報告

### 活動概要

本事業では、脳神経疾患領域における国際レベルの臨床研究を推進するとともに、診療参加型臨床実習の充実や研究支援体制の強化を通じて、高度な医師・研究者を育成するという基本方針を掲げている。

まず、本事業の責任者・分担者・協力者によるキックオフミーティングを令和6年9月4日に開催し、プロジェクト全体の進捗管理や人材雇用計画、研究推進の具体策について協議した。また、12月1日に新潟大学医学部学士会報に本事業の内容を掲載して大学内に広く周知した。さらに、令和7年1月10日にも関係者が再度集まり、雇用開始後の実務状況の把握や、研究に必要な設備・消耗品の導入状況、診療参加型臨床実習プログラムの具体的な運営方法などについて情報共有を行った。

人材面では、令和6年9月に研究支援者（CRCやデータマネージャー）の公募を開始し、10月から順次採用を進めた。その結果、11月1日付で臨床研究コーディネーター（CRC）1名とデータマネージャー（DM）1名を配置し、令和6年12月1日には特任助教1名と特任助手1名を教育支援者として雇用するに至った。さらに、臨床研究推進センターの研究支援者の雇用枠拡大・待遇改善を通じて研究支援体制を強化するべく特任専門職員10名の公募を行い、令和7年2月1日より雇用を開始した（令和7年度は病院診療経費で雇用を継続予定）。これにより、臨床研究支援体制が大幅に強化されただけでなく、診療参加型臨床実習における教員の指導負担軽減と学習内容の充実を図る環境が整った。また、令和7年1月1日には特任助教をさらに1名増員し、臨床実習や研究指導に従事する教員を拡充している。一方で、教育支援者として計画に挙げていた臨床検査技師の採用については、公募を進めているものの応募者が見つからず、現時点では充足に至らなかった。こうした人材確保の難しさはあるものの、全体としては研究支援者・教育支援者の配置計画は概ね予定どおり進捗している。

上記に加えて、10月から3月にかけては事務面のスタートアップを確保するために、臨床研究推進センターの事務補佐員3名を本事業専任業務へ転換し、書類作成・経費執行管理・研究倫理手続きといった管理部門の支援に充当した。これにより、申請時に想定していた「研究支援体制の強化」が円滑に機能し始めている。さらに、令和6年12月からはティーチングアシスタント（TA）による診療参加型臨床実習支援と、リサーチアシスタント（RA）・スチューデントアシスタント（SA）による研究プロジェクトへの参加を正式に運用開始した。実際には、神経診察や画像診断等の専門性が高い実習を補佐するうえで、配属された教育支援者が学生や院生に対して細やかな指導を行っており、従来は教員のみでは対応しきれなかった実習内容の拡充が実現して

いる。

こうした人材・組織体制の整備に伴い、本事業の研究面においても一定の成果が得られ始めた。特に、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の病態機構である TDP-43 の発現・凝集制御に着目した研究素案に沿って、必要な実験試薬（PCR 関連試薬・培地・抗体・抽出キット・アンチセンス LNA ギャップマーなど）や小型機器（薬品保冷庫など）の調達を令和 6 年 9 月以降に順次実施した。その結果、神経変性疾患領域の分子生物学的解析の基盤が強化され、学生や若手研究者が日常的に細胞培養・遺伝子解析を行う環境が整備されている。さらに、研究補助（RA/SA）の参画により、既に実験試薬の有効性を検証するデータが蓄積され始めており、この成果は今後の学会発表や論文投稿へとつながる見込みである。

以上の活動状況を踏まえて、令和 7 年 3 月 26 日には、第 1 回の進捗評価ミーティングを実施した。ここでは、特任助教 2 名と特任助手 1 名、さらに特任専門職員 3 名の雇用状況を含め、当初計画どおりの体制維持と次年度への継続が妥当と確認されている。併せて、ヒト脳科学・ヘルスイノベーションセンター（仮称）の本格始動（令和 7 年 10 月以降）に向けた研究スペースや機器導入計画の進捗についても報告があり、本事業の目的である「国際的に競争力のある臨床研究拠点形成」へ向けて一定の段階を踏んでいることが再確認された。

このように、本事業の実施計画において示されていた各種目標（研究支援者・教育支援者の採用、診療参加型臨床実習の強化、先端研究の基盤構築など）は、交付内定日の令和 6 年 8 月 26 日以降から令和 7 年 3 月末までの期間で概ね達成ないしは進捗が認められている。

残る課題としては、臨床検査技師（教育支援者）の確保や、より広範な企業連携の確立などが挙げられるものの、令和 7 年度以降に予定されているヒト脳科学・ヘルスイノベーションセンター（仮称）の稼働と合わせ、さらなる体制強化を図る予定である。

この体制のもと、診療参加型臨床実習及び研究支援が充実し、国際レベルの臨床研究を牽引する人材育成・研究成果創出が加速することが期待される。

### **9 月：本事業の責任者・分担者・協力者によるキックオフミーティングの実施**

9 月 4 日、分担責任者が集まり、本事業の概要（雇用計画・研究支援体制・臨床研究推進スケジュール）を協議。

1 月 10 日、分担責任者、本事業で新規に雇用した特任助教 2 名と特任助手 1 名が参加し、研究スタッフ雇用状況、消耗品の調達状況、診療参加型臨床実習への準備等にかかる進捗状況について確認。

## **10月：ホームページの作成開始（随時リニューアルを実施）**

10月より、脳神経疾患領域における臨床研究及び臨床応用・実用化を推進するため、新潟大学内外からの研究相談や産学連携のアクセス向上を図り、臨床研究推進センター及びI-DeAのホームページ改修について協議を開始した。

9月26日～3月25日 I-DeAのホームページを改修。

1月20日～3月31日 臨床研究推進センターのホームページを改修。

また、病院内のスタッフ専用エレベーターホール内にモニターを設置して、本事業を周知し、協力を得やすくする環境を整備した。

今後、ヒト脳科学・ヘルスイノベーションセンター（仮称）に脳神経疾患先端研究プロジェクトに関する新規ページを作成し、各研究の紹介等を充実させるとともに、新潟大学脳研究所、病院臨床研究推進センター及びI-DeAのホームページとも連動させることによって、多施設共同研究の推進や人材確保に寄与することが期待できる。

## **9月：本事業で雇用する研究支援者の公募開始**

9月18日～ 臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャーの公募を開始

11月11日～ 特任助教3名の公募を開始

11月11日～ 研究支援者10名の公募を開始

## **10月：専任助教、臨床検査技師、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャーを採用**

11月1日付でCRC1名、データマネージャー1名（研究支援者）を配置し、ALSなどの国際共同研究を含むプロトコル管理・データ集計を支援。

12月1日付で特任助教1名・特任助手1名（教育支援者）を配置し、診療参加型臨床実習の補助や、基礎実験の技術補助を担当。

1月1日付で特任助教1名（教育支援者）の業務転換を図り、実習サポートを担当。

また、特任専門職員10名を雇用し、脳神経疾患領域における臨床研究の支援を担当。

ただし、臨床検査技師（教育支援者）については応募者がおらず、現時点で未充足。

## **10月：派遣職員をR6.10～R7.3まで配置し、事業のスタートアップを確保**

当初計画を一部変更し、10月1日付で臨床研究推進センター事務補佐員3名の職務内容を転換し、本プロジェクト専任業務に従事。研究費執行管理・書類作成等の事務を担っている。

## **12月：TAを活用した診療参加型臨床実習プログラム、RA・SAを活用した臨床研究**

## プロジェクトの策定

神経領域の先端治療研究として、プロジェクト①：脳腫瘍の治療を強化するために SLFN11 の活性化機構を探る研究、プロジェクト②：ALS（神経変性疾患）における TDP-43 の異常凝集を分子レベルで制御し、新規治療法につなげる研究を設定。医歯学総合病院の脳神経内科・脳神経外科にて、教育支援者（特任助教・助手）の補助の下、神経診察や画像診断の実習プログラムを拡充。

研究補助（RA）及び学生補助（SA）については、ALS 研究などの基礎実験で研修的に参加させる制度を整備。

令和 6 年 12 月中旬から、数名の RA 候補学生が、細胞培養・PCR 解析等を学んでいる。

## 3 月：進捗評価を実施（1 回目）

令和 7 年度事業計画について概ね予定どおり進捗可能と確認。

- ・雇用状況：特任助教 2 名、特任助手 1 名、特任専門職員 3 名の継続を了承。
- ・今後はヒト脳科学・ヘルスイノベーションセンター（仮称）の本格始動（R7.10 以降）に合わせ、拠点強化を推進予定。

各々の研究プロジェクトの成果は下記のとおりである。

### 【プロジェクト①】

研究テーマ：脳腫瘍における SLFN11 活性化機構を解明し、抗がん剤感受性を増強させる新規治療法を開発する。

成果：SLFN11 高発現の脳腫瘍細胞株で抗がん剤効果が有意に上昇することを確認し、分子制御の可能性を示唆する初期データを得た。

展望：移植モデルなどの *in vivo* 検証を進め、企業等との連携を図りながら臨床応用につながる治療戦略を確立する。

### 【プロジェクト②】

研究テーマ：ALS（筋萎縮性側索硬化症）の原因タンパク質 TDP-43 を、エキシトロン（隠れイントロン）の制御を通じて異常凝集から保護し、新規治療法を構築する。

成果：アンチセンス核酸を用いてエキシトロンプライシングを促進することで、細胞レベルで TDP-43 凝集抑制の有効性を示す初期実験結果を得た。

展望：マウスモデルや RT-QuIC 法などの先端技術で評価を強化し、将来的には幅広い神経変性疾患にも応用可能な分子標的療法を目指す。